

1. ООО «Уральский стекольный завод»

620010, г. Екатеринбург, ул. Дагестанская, д. 41, пом. 10

2. ФГУП «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» Министерства здравоохранения Российской Федерации»

115088, Москва, ул. 1-ая Дубовская, д. 15, каб. 413

## **РЕШЕНИЕ**

**по делу №1-00-474/77-15 о нарушении  
процедуры торгов и порядка заключения**

**01 апреля 2015 года г. Москва**

Комиссия Московского УФАС России по рассмотрению жалоб на нарушение процедуры торгов и порядка заключения договоров (далее – Комиссия)

в соответствии со статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции),

## **УСТАНОВИЛА:**

В адрес Московского УФАС России поступила жалоба ООО «Уральский стекольный завод» (далее — Заявитель) на действия заказчика - ФГУП «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим

препаратам «Микроген» Министерства здравоохранения Российской Федерации» (далее - Заказчик) при проведении открытого конкурса на право заключения договора на поставку флаконов из трубки стеклянной для расфасовки и хранения лекарственных средств из нейтрального боросиликатного бесцветного (с1) импортного стекла объемом наполнения 5 мл и полной вместимостью (5,5 – 7,5) мл для нужд ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России (реестровый № 31502062150) (далее — Конкурс).

По мнению Заявителя, нарушение со стороны Заказчика выразилось в неправомерном отказе Заявителю в допуске к участию в Конкурсе.

**В соответствии с частью 1 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции** антимонопольный орган рассматривает жалобы на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», за исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

**В соответствии с частью 2 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии могут быть обжалованы в антимонопольный орган** лицами, подавшими заявки на участие в торгах, а в случае, если такое обжалование связано с нарушением установленного нормативными правовыми актами порядка размещения информации о проведении торгов, порядка подачи заявок на участие в торгах, также иным лицом (заявителем), права или законные интересы которого могут быть ущемлены или нарушены в результате нарушения порядка организации и проведения торгов.

**Федеральным законом от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее - Закон о закупках) установлены общие принципы закупок товаров, работ, услуг и основные требования к таким закупкам.**

Согласно части 1 статьи 2 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 статьи 2 Закона о закупках правовыми актами, регламентирующими правила закупки.

Согласно представленным материалам и информации на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о закупках отдельными

**видами юридических лиц [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (далее – Официальный сайт) 24.02.2015 размещено извещение о проведении Конкурса. Окончание срока подачи заявок — 17.03.2015. Подведение итогов — 19.03.2015.**

В соответствии с протоколом рассмотрения заявок на участие в Закупке от 18.03.2015 № 6к-ЦА/2 признать заявку № 6к-ЦА/02 от ООО «Уральский стекольный завод» несоответствующей требованиям извещения и конкурсной документации № 6к-ЦА, а именно:

- отсутствует документ, подтверждающий соответствие флаконов из трубки стеклянной для расфасовки и хранения лекарственных средств из нейтрального боросиликатного бесцветного (с1) импортного стекла объемом наполнения 5 мл и полной вместимостью (5,5 - 7,5) мл требованиям ФСП (ТУ 9461-010-00480514-99, ТУ 9461-025-80007803-2007, ТУ 9461-002- 53908805-2010(ISO 8362-1).

В соответствии с пунктом 7.9 Конкурсной документации отказать ООО «Уральский стекольный завод» в допуске к участию в открытом конкурсе № 6к-ЦА.

Согласно пояснениям Заявителя все необходимые заказчику документы были представлены в рамках заявки с описью вложения, а именно:

- регистрационное удостоверение № РЗН 2013/58 от 20.10.2014 г.;
- сертификат соответствия № 0105229;
- копии документов на ввоз стеклянной трубки немецкого производства

SCHOTT;

- регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05205 от 01.10.2009;
- сертификат на трубку (schott).

В соответствии с пунктом 7.9 Конкурсной документации по результатам рассмотрения заявок тендерная комиссия имеет право отказать в допуске к участию в Конкурсе в случаях:

- непредставление требуемых согласно конкурсной документации документов, а также иных сведений, требование о наличии которых установлено конкурсной документацией либо наличие в таких документах недостоверных сведений об участнике процедуры закупки или о предмете договора;
- несоответствие лица требованиям к участникам процедуры закупки, установленным конкурсной документацией;
- несоответствия заявки на участие в Конкурсе требованиям конкурсной документации, в том числе несоответствие требованиям, установленным к предмету договора;
- непредставление документа или копии документа, подтверждающего внесение денежных средств в качестве обеспечения заявки на участие в процедуре закупки, если требование обеспечения заявок установлено в

настоящей конкурсной документации, в размере, указанном в Информационной карте конкурсной документации;

- в случае не поступления денежных средств в качестве обеспечения заявки на участие в процедуре закупки на расчетный счет Заказчика, указанный в конкурсной документации, в срок, не превышающий трех рабочих дней от даты платежного документа, подтверждающего перечисление обеспечения заявки.

**В соответствии с частью 1 статьи 1 Закона о закупках целями регулирования Закона о закупках является, в том числе создание условий для своевременного и полного удовлетворения потребностей юридических лиц в товарах, работах, услугах с необходимыми показателями цены, качества и надежности.**

**Согласно пункту 1 части 10 статьи 4 Закона о закупках заказчиком устанавливаются требования к качеству, техническим характеристикам товара, работы, услуги, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.**

Согласно пункту 26 «д» Информационной карты Конкурсной документации документами, входящими в состав заявки являются, в том числе документы, подтверждающие соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к такому товару:

- копии Регистрационных удостоверений на флаконы и на стеклянную трубку медицинского назначения, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или выписка из государственного реестра лекарственных средств;
- копии Сертификатов соответствия или Деклараций соответствия на флаконы;
- документ, подтверждающий соответствие флаконов из трубки стеклянной для расфасовки и хранения лекарственных средств из нейтрального боросиликатного бесцветного (с1) импортного стекла объемом наполнения 5 мл и полной вместимостью (5,5 - 7,5) мл требованиям ФСП (ТУ 9461-010-00480514-99, ТУ 9461-025-80007803-2007, ТУ 9461-002-53908805-2010(ISO 8362-1).

Приложением № 1 к Конкурсной документации утверждено Техническое задание, определяющее технические параметры товара по предмету Конкурса.

Указание Заказчиком на конкретные флаконы (как прямо, так и через установление требований к характеристикам продукции) не ограничивает конкуренцию, не создает никому преимущественных условий, так как в возможный круг участников закупки входят как производители конкретной продукции, так и неограниченное количество ее поставщиков.

Установление в Конкурсной документации конкретного предмета закупки не противоречит Закону о закупках.

Заказчик на заседании Комиссии пояснил следующее. В связи с тем, что заказчиком является производителем лекарственных препаратов, он (производитель) в соответствии со статьей 18 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Федеральный закон № 61-ФЗ) для государственной регистрации лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо представляет в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, заявление о государственной регистрации лекарственного препарата, а также в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, необходимые документы, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат (далее - регистрационное досье). Регистрационное досье формируется из следующих документов (выдержка): «проект нормативной документации или нормативного документа на лекарственный препарат либо указание соответствующей фармакопейной статьи».

Согласно Федеральному закону № 61-ФЗ фармакопейная статья - это документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения.

Предметом Конкурса является поставка флаконов из трубки стеклянной для расфасовки и хранения лекарственных средств из нейтрального боросиликатного бесцветного (с1) импортного стекла объемом наполнения 5 мл и полной вместимостью (5,5 - 7,5) мл, которые в соответствии с фармакопейной статьей заказчика ФСП J I C -002159-280513 (с изменениями от 28.01.2014) являются упаковкой для лекарственного препарата бифидумбактерин. В данной фармакопейной статье указаны 3 технических условия (ТУ), по которым возможно изготовление таких флаконов: ТУ 9461-010-00480514-99, ТУ 9461-025- 80007803-2007, ТУ 9461-002-53908805-2010 (ISO 8362-1).

Заказчик на заседании Комиссии пояснил, что в документах, представленных в составе заявки Заявителя отсутствуют сведения о соответствии предлагаемых к поставке флаконов требованиям фармакопейной статьи Заказчика.

Кроме того, Заказчик отметил, что регистрационное удостоверение № РЗН 2013/58 от 20.10.2014 г., сертификат соответствия № 0105229 и регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05205 от 01.10.2009 представлены в составе заявки Заявителя на русском языке. При этом копии документов на ввоз стеклянной трубки немецкого производства SCHOTT и сертификат на трубку (schott), на которые ссылается Заявитель, на русском языке в составе заявки отсутствуют. В соответствии с пунктом 12 информационной карты Конкурсной документации официальным языком конкурса, заявки и договора является русский. При этом в сертификате соответствия № 0105229 есть указание на то, что флаконы производства ООО «Уральский стекольный завод» соответствуют требованиям ИСО 8362-1. ИСО 8362-1 является документом, содержащим требования к стеклу, из которого производятся флаконы, а также к геометрическим параметрам таких флаконов. При формировании ТУ на производство флаконов требования ИСО 8362-

1 учитываются и/или включаются в такое ТУ. Следовательно, использование одного только ИСО 8362-1 для подтверждения соответствия продукции Заявителя требованиям фармакопейной статьи Заказчика недостаточно. Использование флаконов в качестве упаковки для лекарственных препаратов, требования к которым не указаны в фармакопейных статьях, не допускается.

На сегодняшний день в Министерство здравоохранения Российской Федерации поданы сведения о флаконах, изготовленных ООО «Уральский стекольный завод» в соответствии с ТУ 9461-003-83426370-2012, для включения таких флаконов в фармакопейную статью заказчика ФСП JIC-002159-280513 (с изменениями от 28.01.2014). В случае принятия положительного решения Министерством здравоохранения Российской Федерации по флаконам, изготовленным в соответствии с ТУ 9461-003-83426370-2012, данное ТУ будет включено в фармакопейную статью заказчика.

На заседании Комиссия, согласно пояснениям Заказчика, установила, что в составе заявки ООО «Уральский стекольный завод» предоставлены регистрационное удостоверение № РЗН 2013/58 от 20.10.2014 г. и сертификат соответствия № 0105229 с указанием на ТУ 9461-003-83426370-2012, в соответствии с которым ООО «Уральский стекольный завод» изготавливает флаконы, предлагаемые к поставке. Однако указанные в этих документах ТУ Заявителя отсутствуют в фармакопейной статье ФСП JIC-002159-280513 (с изменениями от 28.01.2014) Заказчика. Также в остальных документах, представленных в составе заявки, - копии документов на ввоз стеклянной трубки немецкого производства SCHOTT, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05205 от 01.10.2009 и сертификат на трубку (schott) - отсутствуют сведения о соответствии предлагаемых к поставке флаконов требованиям фармакопейной статьи Заказчика.

Таким образом, товар, предлагаемый к поставке Заявителем, не соответствует требованиям пункта 26 «д» Информационной карты Конкурсной документации. Следовательно, Заказчик правомерно отказал Заявителю в допуске к участию в Конкурсе.

**На основании изложенного и в соответствие с частью 20 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции, Комиссия,**

#### **РЕШИЛА:**

- 1. Признать жалобу Заявителя на действия Заказчика при проведении Конкурса необоснованной.**
- 2. Снять ограничения на размещение закупки, наложенные письмом Московского УФАС России от 27.03.2015 № ИШ/11103.**

Настоящее решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех

месяцев со дня его принятия.