

## РЕШЕНИЕ

по делу № 014/07/3-3653/2019

о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок

г. Якутск

26 декабря 2019 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) по контролю закупок (далее также - Комиссия), в составе:

<...> – начальника отдела контроля закупок Якутского УФАС России, заместителя председателя Комиссии;

<...> – старшего государственного инспектора отдела контроля закупок Якутского УФАС России, члена Комиссии;

<...> – ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок Якутского УФАС России, члена Комиссии;

при отсутствии:

от заявителя общества с ограниченной ответственностью «Торговый дом «ВИАЛ» (далее также – ООО «ТД «ВИАЛ», заявитель): не явились, уведомлены надлежащим образом;

при участии:

от заказчика государственного автономного учреждения Республики Саха (Якутия) «Республиканская больница №1 – Национальный центр медицины» (далее также - ГАУ РС (Я) «РБ №1 - НЦМ», заказчик): <...> (представитель по доверенности);

рассмотрев жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» на действия аукционной комиссии заказчика ГАУ РС (Я) «РБ №1 - НЦМ» при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку гемостатических лекарственных препаратов (изв. № 31908589114), в соответствии с частями 16, 17 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее также - Закон о защите конкуренции),

у с т а н о в и л а:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) поступила жалоба ООО «ТД «ВИАЛ» на действия аукционной комиссии заказчика.

**Из сути жалобы заявителя следует, что по результатам рассмотрения заявок и оценки котировочных заявок, аукционная комиссия неправоммерно не допустила заявку заявителя к участию в запросе котировок в электронной форме на в связи с**

несоответствием товаров, работ, услуг требованиям к товарам, работам, услугам, установленным документацией о проведении запроса котировок в электронной форме – п. 17.4.4 Положения о ГАУ РС (Я) «РБ №1 - НЦМ».

Просят признать жалобу обоснованной.

В ходе рассмотрения дела представитель заказчика с жалобой не согласился.

Просит признать жалобу необоснованной.

**Комиссия антимонопольного органа, заслушав лиц, участвовавших в деле, изучив имеющиеся в деле документы, приходит к следующему.**

29.11.2019 года заказчиком на официальном сайте единой информационной системы [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (далее – ЕИС) было размещено извещение № 31908589114 запроса котировок в электронной форме на поставку гемостатических лекарственных препаратов.

Начальная (максимальная) цена договора составила 499 853,50 руб.

10.12.2019 года рассмотрены заявки на участие в запросе котировок в электронной форме.

Согласно протоколу № 05-9114 подано 2 заявки на участие в закупке, заявка 1 участника признана соответствующей.

На основании требования Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия), в соответствии с частями 11, 18, 19 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции, осуществление закупки приостановлено до рассмотрения жалобы по существу.

**Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия), заслушав лицо, участвующее в деле, изучив имеющиеся в деле документы, считает жалобу заявителя необоснованной на основании следующего.**

**Согласно протоколу № 05-9114 рассмотрения заявок и оценки котировочных заявок, заявка ООО «ТД «ВИАЛ» не допущена к участию в запросе котировок в электронной форме в связи с несоответствием товаров, работ, услуг требованиям к товарам, работам, услугам, установленным документацией о проведении запроса котировок в электронной форме – п. 17.4.4 Положения о ГАУ РС (Я) «РБ №1 - НЦМ», а именно:**

Участник закупки в своей заявке на поставку гемостатических лекарственных препаратов, предложил к поставке лекарственный препарат с торговым наименованием «Гепарин Дж», данные о действующей регистрации которого отсутствуют в Едином Государственном Реестре Лекарственных средств (далее – ГРЛС) (<https://grls.rosminzdrav.ru/>), и в составе заявке Участник закупки представил копию Регистрационного удостоверения Минздрава России (Росздравнадзора РФ) на препарат «Гепарин Дж» с истекшем сроком годности.

В соответствии с частью 2 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее - Закон 223-ФЗ) положением о закупке предусматриваются конкурентные и неконкурентные закупки, устанавливается порядок осуществления таких закупок с учетом положений настоящего Федерального закона.

Согласно части 20 статьи 3.2 Закона 223-ФЗ под запросом котировок в целях настоящего Федерального закона понимается форма торгов, при которой победителем запроса котировок признается участник закупки, заявка которого соответствует требованиям, установленным извещением о проведении запроса котировок, и содержит наиболее низкую цену договора.

Пунктом 17.4.4 Положения о закупках заказчика установлено, что основанием для отказа в участии в запросе котировок является, в том числе, несоответствие товаров, работ, услуг требованиям к товарам, работам, услугам, установленным извещением о проведении запроса котировок.

Согласно части 1 статьи 13 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств), в Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно пункту 11 Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного приказом Министерства здравоохранения РФ от 21.09.2016 №725н, регистрационное удостоверение лекарственного препарата подтверждает факт государственной регистрации лекарственного препарата. Регистрационное удостоверение *выдается сроком на пять лет*. При условии подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата выдается бессрочное регистрационное удостоверение.

В соответствии с пунктом 17.4.2 Положения о закупках заказчика описание предмета закупки должно содержать требования к содержанию и составу заявки на участие в запросе котировок в электронной форме.

В Описании предмета закупки Заказчика установлено, что заявка должна содержать копии Регистрационных удостоверений Минздрава России (Росздравнадзора РФ), копию лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с указанием «оптовая торговля лекарственными средствами».

В целях объективного рассмотрения дела Управлением Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) был направлен запрос оператору электронной площадки ООО «РТС-Тендер» о предоставлении документов, представленных в составе заявок участников закупки.

Из представленных оператором электронной площадки сведений следует, что заявителем представлена копия регистрационного удостоверения на

лекарственный препарат «Гепарин натрия» с №ЛП-002569 со сроком действия 5 лет, при этом дата государственной регистрации лекарственного препарата установлена как 07.08.2014, следовательно, срок действия регистрационного удостоверения истек 07.08.2019.

Кроме того, по лекарственному препарату «Гепарин натрия» с №ЛП-002569 в государственном реестре лекарственных средств содержится информация об истечении срока действия регистрационного удостоверения, сведений о переоформлении не имеется.

Согласно части 1 статьи 29 Закона об обращении лекарственных средств подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется при выдаче бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата в случае, указанном в части 2 статьи 28 данного Федерального закона.

Частью 2 статьи 28 Закона об обращении лекарственных средств предусмотрено, что регистрационное удостоверение лекарственного препарата с указанием лекарственных форм и дозировок выдается бессрочно, за исключением регистрационного удостоверения лекарственного препарата, выдаваемого со сроком действия пять лет, на впервые регистрируемые в Российской Федерации лекарственные препараты. По истечении указанного в части 1 данной статьи срока выдается бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата при условии подтверждения его государственной регистрации.

В соответствии с частью 14 статьи 29 Закона об обращении лекарственных средств, в период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата его обращение в Российской Федерации не приостанавливается.

Из анализа указанных выше норм следует, что выпущенный в оборот лекарственный препарат в период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации может находиться в обращении в Российской Федерации, однако **возможность обращения лекарственного препарата не приравнивается к наличию действующего регистрационного удостоверения.**

Подпунктом "м" пункта 1 части 1 статьи 33 Закона об обращении лекарственных средств установлено, что в отношении лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, в ГРАС содержится определенная информация, в том числе **дата подачи заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата** и дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата на бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата.

Между тем, в ГРАС информация о дате подачи заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата Гепарин Дж отсутствует.

Заявителем в составе заявки было представлено письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.08.2019 г. исх.№2-105541, направленное в адрес ООО «Джодас Экспоим». Однако указанное письмо не содержит информацию о предстоящей или текущей процедуре государственной

регистрации лекарственного препарата Гепарин Дж. Из содержания письма следует, что ООО «Джодас Экспоим» были направлены разъяснения действующего законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

При таких обстоятельствах, аукционная комиссия заказчика обоснованно отклонила заявку ООО «ТД «ВИАЛ» на основании п. 17.4.4 Положения о ГАУ РС (Я) «РБ №1 - НЦМ» в связи с несоответствием товаров, работ, услуг требованиям к товарам, работам, услугам, установленным документацией о проведении запроса котировок в электронной форме.

**Таким образом, жалоба признана необоснованной.**

На основании вышеизложенного и руководствуясь частями 1, 2 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 №135-ФЗ «О защите конкуренции», части 10 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011 №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» Комиссия Якутского УФАС России по рассмотрению жалоб,

р е ш и л а:

Признать жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» на действия аукционной комиссии заказчика ГАУ РС (Я) «РБ №1 - НЦМ» при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку гемостатических лекарственных препаратов (изв. № 31908589114) необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня вынесения.