

РЕШЕНИЕ № 1617/2019-КС

по делу № 023/06/69-2250/2019 о нарушении

законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

29 октября 2019 года
Краснодар

г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия) в составе:

рассмотрев жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» (далее – Заявитель) на действия ГБУЗ «ДККБ» МЗ КК при проведении электронного аукциона: «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН: ГЕПАРИН НАТРИЯ)» (извещение № 0318200028119000832) в части нарушения Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю поступила жалоба Заявителя о нарушении Заказчиком Закона о контрактной системе.

Заявитель указывает на неправомерный отказ в допуске к участию в электронном аукционе.

Заказчиком представлены извещение о проведении электронного аукциона, документация об аукционе, письменные пояснения по существу жалобы. Заявка ООО «ТД «Виал» отклонена в соответствии с требованиями аукционной документации и Закона о контрактной системе.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия пришла к следующим

ВЫВОДАМ.

Заказчиком – ГБУЗ «ДККБ» МЗ КК проводился электронный аукцион: «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН: ГЕПАРИН НАТРИЯ)» (извещение № 0318200028119000832).

Начальная (максимальная) цена контракта – **219 900, 00 руб.**

Согласно ч.3 ст.7 Закона о контрактной системе информация, предусмотренная настоящим Федеральным законом и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

Согласно п.1) ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе документация, об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно п.1) ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

Заказчиком по извещению № 0318200028119000832 приобретались лекарственные препараты с одним международным непатентованным наименованием «ГЕПАРИН НАТРИЯ».

В соответствии с п.2) ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и

инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

Согласно ч.3 ст.66 Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать:

1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) при осуществлении закупки товара или закупки работы, услуги, для выполнения, оказания которых используется товар:

а) наименование страны происхождения товара (в случае установления заказчиком в извещении о проведении электронного аукциона, документации об электронном аукционе условий, запретов, ограничений допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона);

б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

В соответствии с ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Согласно ч.1 ст.67 Закона о контрактной системе аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

В соответствии с ч.3 ст.67 Закона о контрактной системе по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, содержащих информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 настоящего

Федерального закона, аукционная комиссия принимает решение о допуске участника закупки, подавшего заявку на участие в таком аукционе, к участию в нем и признании этого участника закупки участником такого аукциона или об отказе в допуске к участию в таком аукционе в порядке и по основаниям, которые предусмотрены частью 4 настоящей статьи.

Согласно протоколу № 0318200028119000832-0 рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 10.10.2019г. заявка ООО «ТД «Виал» допущена к участию в электронном аукционе, товар предложенный в заявке, соответствует требованиям аукционной документации.

Согласно ч.1 ст.69 Закона о контрактной системе аукционная комиссия рассматривает вторые части заявок на участие в электронном аукционе, информацию и электронные документы, направленные заказчику оператором электронной площадки в соответствии с частью 19 статьи 68 настоящего Федерального закона, в части соответствия их требованиям, установленным документацией о таком аукционе.

Согласно ч.2 ст.69 Закона о контрактной системе аукционной комиссией на основании результатов рассмотрения вторых частей заявок на участие в электронном аукционе принимается решение о соответствии или о несоответствии заявки на участие в таком аукционе требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в порядке и по основаниям, которые предусмотрены настоящей статьей. Для принятия указанного решения аукционная комиссия рассматривает информацию о подавшем данную заявку участнике такого аукциона, содержащуюся в реестре участников такого аукциона, получивших аккредитацию на электронной площадке.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 15.10.2019 № 0318200028119000832-2-1 заявка ООО «ТД «Виал» (заявка № 105997886) отклонена на основании: пункта 1 части 6 статьи 69 Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» по причине несоответствия предоставленных документов и информации требованиям аукционной документации, а именно: в своей заявке участник предлагает «Гепарин Дж, раствор для внутривенного и подкожного введения 5000 МЕ/мл -5 мл - флаконы (5) - пачки картонные», регистрационное удостоверение № ЛП-002569 от 07.08.2014 года, однако согласно информации на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет» по адресу: <https://grls.rosminzdrav.ru> срок действия указанного регистрационного удостоверения № ЛП-002569 истек 07.08.2019 года и не содержит сведений о дальнейшем его переоформлении.

Документация электронного аукциона содержит Раздел 2 «Описание объекта закупки», где Заказчиком установлены требования, установленные к функциональным, техническим, качественным характеристикам товара, входящего в объект закупки (показатели, в соответствии с которыми будет

устанавливаться соответствие):

Лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (да/нет)	Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (да/нет)	Требования, установленные в отношении закупаемого товара (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие)			Ед. изм.	Кол-во
		Международное непатентованное наименование, при отсутствии такого наименования - группировочное или химическое наименование или состав комбинированного лекарственного препарата	Лекарственная форма и дозировка в соответствии с регистрационным удостоверением с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок	Иные характеристики лекарственного препарата, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственного препарата		
ДА	НЕТ	ГЕПАРИН НАТРИЯ	РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ 5000 МЕ/мл ИЛИ РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ 5 тыс.МЕ/мл ИЛИ РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ 5 тыс.МЕ/мл ИЛИ РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ 5000 МЕ/мл ИЛИ РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ 5 тыс.ЕД/мл	-	см(3*):^мл (мл)	10 000

В силу ч. 1 ст. 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон № 61-ФЗ) 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 ч. 2 ст. 13 Закона № 61-ФЗ государственной регистрации подлежат:

- 1) все лекарственные препараты, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации;
- 2) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности;
- 3) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов.

Исходя из вышеизложенного, следует вывод о том, что обязательной государственной регистрации на территории Российской Федерации подлежат все лекарственные препараты.

Данные о зарегистрированных лекарственных препаратах содержатся в государственном реестре лекарственных препаратов.

В соответствии с п. 2 Приложения к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 февраля 2016 года № 80н "Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения" государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения (далее - Реестр) является федеральной информационной системой, содержащей сведения о лекарственных препаратах для медицинского применения, прошедших государственную регистрацию, фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственных препаратов для медицинского применения, и фармацевтических субстанциях, произведенных для реализации.

Ведение государственного реестра лекарственных средств (далее - ГРАС) для медицинского применения в Российской Федерации осуществляется Минздравом России. ГРАС размещен на официальном сайте Минздрава России в сети Интернет.

В соответствии с ч.1 ст. 28 Закона № 61-ФЗ 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.

Согласно ч. 2 ст. 28 Закона № 61-ФЗ по истечении указанного в ч. 1 ст. 28 срока выдается бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата при условии подтверждения его государственной регистрации.

Статьей 33 Закона № 61-ФЗ (пп. "м" п. 1, часть 1) 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.

В соответствии с ч. 1 ст. 29 Закона № 61-ФЗ подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется при выдаче бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата в случае, указанном в ч. 2 ст. 28 Закона № 61-ФЗ, **в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения** соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о

подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата.

Заявление о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения представляется в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти не ранее чем за 180 дней

до истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения.

Согласно ч. 14 ст. 29 Закона № 61-ФЗ в период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата его обращение в РФ не приостанавливается.

Указанное свидетельствует, что выпущенный в оборот лекарственный препарат в период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации может находиться в обращении в Российской Федерации.

Заказчик на комиссии пояснил, что на момент рассмотрения вторых частей заявок комиссией Заказчика Заявителем было представлено регистрационное удостоверение срок действия которого истек, а также письмо Министерства здравоохранения РФ от 20.08.2019 № 20-3/1504. Данное письмо имеет информационный характер и разъясняет порядок проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата по истечении срока действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата и не содержит сведений о подаче заявления на подтверждение государственной регистрации в отношении предложенного лекарственного препарата.

Также при подведении итогов аукциона в электронной форме в ГРАС отсутствовала информация о подаче заявления на подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата, а также отметка о дате замены регистрационного удостоверения на бессрочное.

Согласно постановлению Семнадцатого арбитражного апелляционного суда от 10.11.2017 № 17АП-14830/2017-АК по делу № А60-19521/2017 возможность обращения лекарственного препарата не приравнивается к наличию действующего регистрационного удостоверения.

В силу ч. 3 ст. 29 Закона № 61-ФЗ подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется по результатам экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата на основании результатов мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

В случае получения отрицательной экспертизы применения лекарственного препарата, отсутствия его эффективности, наличия риска причинения вреда

здоровью человека или животного вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения, бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата не будет выдано.

Не подтверждение государственной регистрации согласно п. 3 ст. 32 Закона является основанием для отмены государственной регистрации лекарственного препарата.

Таким образом, единственным документом, подтверждающим факт регистрации предлагаемого лекарственного препарата, является действующее регистрационное удостоверение.

С учетом того, что срок действия регистрационного удостоверения, представленного Заявителем, истек 07.08.2019, Заявитель имел достаточно времени для подтверждения регистрации лекарственного препарата.

Кроме того, в соответствии с положениями ст. 34, 95 Закона № 44-ФЗ контракт заключается на условиях, изложенных в документации и заявке участника.

Также согласно Постановлению Правительства РФ от 28.11.2013 № 1084 "О порядке ведения реестра контрактов, заключенных заказчиками, и реестра контрактов, содержащего сведения, составляющие государственную тайну" в реестр контрактов подлежит включению информация о наименовании лекарственного средства, номере регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименовании держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименовании производителя лекарственного препарата, а также лекарственной форме, дозировке, количестве лекарственных форм во вторичной упаковке.

Согласно ч. 6 ст. 69 Закона о контрактной системе, заявка на участие в электронном аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в случае:

- 1) непредставления документов и информации, которые предусмотрены частью 11 статьи 24.1, частями 3 или 3.1, 5, 8.2 статьи 66 настоящего Федерального закона, несоответствия указанных документов и информации требованиям, установленным документацией о таком аукционе, наличия в указанных документах недостоверной информации об участнике такого аукциона на дату и время окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе;
- 2) несоответствия участника такого аукциона требованиям, установленным в соответствии с частью 1, частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона;
- 3) предусмотренном нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона.

ООО «ТД «Виал» в заявке предложен к поставке лекарственный препарат и указана информация о регистрационном удостоверении сроком действия до 07.08.2019 г. Указанное в заявке регистрационное удостоверение Минздрава России № ЛП-002569 от 06.12.2016 было действительно только в течение 5 лет.

Сведений о выдаче в настоящее время бессрочного регистрационного удостоверения на данный лекарственный препарат Минздравсоцразвития России ГРАС не содержит. Иных сведений о направлении заявления на подтверждение государственной регистрации предлагаемого лекарственного препарата в Минздрав России заявка Заявителя не содержит.

Таким образом, предложение ООО «ТД «Виал» не соответствует требованиям аукционной документации.

В связи с чем, отклонение заявки ООО «ТД «Виал» по причинам, указанным в протоколе от 15.10.2019 г. № 0318200028119000832-2-1, не противоречит Закону о контрактной системе.

Комиссия, руководствуясь ч.1, ч.4 ст.105 и на основании ч.15 ст.99, ч.8 ст.106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» необоснованной.
2. Отменить приостановление определение поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта (извещение № 0318200028119000832).

Настоящее Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.