

ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА
УПРАВЛЕНИЕ
по Владимирской области

ул. Большая Московская, 1, г. Владимир, 600000 тел./ факс (4922) 33-49-78, 43-10-25
e-mail: to33@fas.gov.ru

РЕШЕНИЕ
по делу о нарушении законодательства
о контрактной системе в сфере закупок
№ 033/06/83-313/2021

02 апреля 2021 года

г. Владимир

Резолютивная часть решения оглашена 02.04.2021

Комиссия Владимирского УФАС России по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия) в составе:

на основании части 8 статьи 106 Федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе) и Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее - административный регламент) рассмотрела жалобу общества с ограниченной ответственностью «Компания Фармстор» (далее заявитель, общество, ООО «Компания Фармстор») на положения документации при проведении запроса предложений в электронной форме на закупку лекарственного препарата, незарегистрированного на территории РФ, для медицинского применения Ивакафтор (торговое наименование: Калидеко) для назначения пациенту при наличии медицинских показаний по решению врачебной комиссии в соответствии с Законом Владимирской области от 02.10.2007 № 120-ОЗ для нужд ГБУЗ ВО "Ковровская районная больница" (№ закупки № [0328300056921000001](#)) в открытом заседании в присутствии представителя заявителя ... (доверенность от 21.12.2020 б/н), представителей заказчика – ГБУЗ ВО "Ковровская районная больница" ... (доверенность от 01.04.2021 № 2), ... (доверенность от 31.03.2021 № 1), ... (доверенность от 31.07.2020 № 534-л).

01.04.2021 в соответствии с пунктом 3.33 Административного регламента и частью 3 статьи 106 Закона о контрактной системе в сфере закупок в рамках рассмотрения дела о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок Комиссией был объявлен перерыв до 02.04.2021.

В ходе рассмотрения дела о нарушении законодательства в сфере закупок № 033/06/83-313/2021 Комиссия Владимирского УФАС России

УСТАНОВИЛА:

Во Владимирское УФАС России поступила жалоба ООО «Компания Фармстор» на положения документации при проведении запроса предложений в электронной форме на закупку лекарственного препарата, незарегистрированного на территории РФ, для медицинского применения Ивакафтор (торговое наименование: Калидеко) для назначения пациенту при наличии медицинских показаний по

решению врачебной комиссии в соответствии с Законом Владимирской области от 02.10.2007 № 120-ОЗ для нужд ГБУЗ ВО "Ковровская районная больница" (№ закупки № [0328300056921000001](#)).

Заявитель полагает, что документация рассматриваемого запроса предложений в электронной форме не соответствует положениям действующего законодательства по следующим основаниям.

1. Требуемый к поставке лекарственный препарат – ивакафтор (торговое наименование: Калидеко) является незарегистрированным на территории Российской Федерации препаратом.

В пункте 23 информационной карты запроса предложений в электронной форме установлено требование о том, что в составе заявки участника должно быть предоставлено разрешение на ввоз незарегистрированного лекарственного препарата на территорию Российской Федерации, оформленный в соответствии с действующим законодательством (согласно Федерального закона от 12.04.2010г. №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств").

Согласно пункту «б», пункта 2 Постановления Правительства РФ от 29.09.2010 № 771 ввозить лекарственные препараты на территорию РФ могут организации оптовой торговли лекарственными средствами имеющие соответствующую лицензию.

В соответствии с подпунктом «г» пункта 11 Правил организации оптовой торговли для получения разрешения на ввоз лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента необходимы документы:

- заключение консилиума врачей федерального учреждения или учреждения Российской академии медицинских наук, в котором оказывается медицинская помощь конкретному пациенту, подписанное главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности, и его электронная копия, подписанная электронной цифровой подписью, о назначении этому пациенту незарегистрированного лекарственного препарата для оказания ему медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза;

- обращение уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью, о необходимости ввоза незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента с приложением копии заключения консилиума врачей учреждения субъекта Российской Федерации, в котором оказывается медицинская помощь этому пациенту, о назначении ему незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза, подписанного главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности;

- копия паспорта или свидетельства о рождении пациента, которому назначен незарегистрированный лекарственный препарат по жизненным показаниям для оказания медицинской помощи, заверенная федеральным учреждением (учреждением), оказывающим медицинскую помощь, в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью.

Таким образом, заявитель указывает на то, что для получения разрешения на ввоз незарегистрированного лекарственного препарата на территорию Российской Федерации от заказчика (лечебного учреждения) необходимо получить соответствующие документы для оформления разрешения.

Заявитель полагает, что в рассматриваемом случае имеется нарушение Закона о защите конкуренции, так как участником рассматриваемого запроса предложений может, является участник уже получивший разрешение на ввоз незарегистрированного лекарственного препарата, которое оформляется только при наличии у потенциального участника медицинских показаний по решению врачебной комиссии и персональных данных больного.

Также заявитель полагает, что документ «разрешение на ввоз незарегистрированного лекарственного препарата на территорию Российской Федерации» не предусмотрен статьей 31 Закона о контрактной системе в сфере закупок.

2. В пункте 14 раздела II. Информационной карты документации рассматриваемого запроса предложений, пункте 5.1 проекта контракта указан срок поставки товара - «с момента заключения

договора в течение 5 рабочих дней». Аналогичный срок поставки установлен в извещении о проведении запроса предложений.

Заявитель указывает на то, что рассмотрение Минздравом России заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо об отказе в выдаче указанного разрешения производятся в срок, не превышающий пяти рабочих дней.

Таким образом, заявитель полагает, что заказчиком неправомерно установлен короткий срок поставки лекарственного препарата : «с момента заключения договора в течение 5 рабочих дней», что является невозможным для своевременного исполнения контракта условием.

3. В пункте 3.4.4.раздела IV проекта контракта установлено право заказчика осуществлять выборочную проверку качества поставляемого товара, в том числе после приемки товара. Также в пункте 7.2 проекта контракта установлено, что забор образцов производится в 3-х кратном количестве упаковок товара, необходимых для проведения одного анализа.

Заявитель полагает, что данные положения следует исключить из проекта контракта, так как к поставке предполагается незарегистрированный на территории РФ препарат, который будет ввозиться в РФ на основании разрешения Минздрава России под конкретного пациента по жизненным показаниям, в строго определённом количестве упаковок, закупаемых в рамках данного запроса предложений.

Также заявитель полагает, что заказчиком использования не утвержденная форма контракта.

На основании изложенного, заявитель просит провести внеплановую проверку по изложенным обстоятельствам, отменить результаты запроса предложений, выдать предписание об устранении нарушений.

Представители заказчика возразили относительно доводов жалобы, пояснив следующее.

1. Заказчик согласно своему статусу не уполномочен обращаться в Минздрав РФ для содействия получения разрешения на ввоз, равно как и предоставлять персональные данные, либо распространять сведения, содержащие врачебную тайну о пациентах, имеющих те либо иные заболевания третьим лицам, в том числе коммерческим компаниям независимо от их статуса победителя или участника аукциона.

Также представители пояснили, что в качестве заказчика, учреждение осуществляет исключительно процедуру закупки, не имеет предусмотренных законодательством РФ оснований для управления или влияния на процесс получения разрешения.

Преимущественных условий участия в торгах какому-либо участнику закупки учреждение не создавало.

2. Относительно срока поставки представители заказчика пояснили, что Закон «О контрактной системе» не содержит каких требований по установлению сроков поставки, из чего следует, что сроки определяются заказчиком самостоятельно исходя из объективных обстоятельств закупки. В настоящей процедуре данный срок поставки предусмотрен из объективных факторов, обусловленных состоянием пациента, который имеет назначение по жизненным показаниям для начала необходимой терапии.

3. Относительно третьего довода представители пояснили, что проект контракта стандартный и адаптирована под поставку всех лекарственных средств без учета особенностей поставки лекарственных препаратов незарегистрированных в Российской Федерации, все особенности учитываются при поставке. Данный пункт не препятствует исполнению контракта и носит формальный характер. Заказчик оставляет за собой право считать его стандартным и рутинным в практике поставок препаратов при потребности в необходимой экспертизе.

На основании изложенного, представители просили признать жалобу необоснованной.

Заслушав мнения сторон, изучив представленные документы, исследовав доказательства сторон в рамках внеплановой проверки, проведенной в соответствии с пунктом 1 частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

22.03.2021 на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок были размещены извещение о проведении запроса предложений в электронной форме № [0328300056921000001](#) и документация о проведении запроса предложений в электронной форме на закупку лекарственного препарата, незарегистрированного на территории РФ, для медицинского применения Ивакафтор (торговое наименование: Калидеко) для назначения пациенту при наличии медицинских показаний по решению врачебной комиссии в соответствии с Законом Владимирской области от 02.10.2007 № 120-ОЗ для нужд ГБУЗ ВО "Ковровская районная больница".

Начальная (максимальная) цена контракта: 2 520 000,00 рублей.

В соответствии с частью 1 статьи 83.1 Закона о контрактной системе в сфере закупок под запросом предложений в электронной форме понимается способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя), при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения и документации о проведении запроса предложений в электронной форме и победителем такого запроса признается участник закупки, направивший окончательное предложение, которое наилучшим образом соответствует установленным заказчиком требованиям к товару, работе или услуге.

В соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 83.1 Закона о контрактной системе в сфере закупок заказчик вправе осуществлять закупку путем проведения запроса предложений в электронной форме в том числе в следующем случае: осуществления закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем лекарственных препаратов, необходимых пациенту в течение срока лечения. При осуществлении закупок в соответствии с настоящим пунктом предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, необходимые для назначения двум и более пациентам. Указанное решение врачебной комиссии должно включаться одновременно с контрактом, заключенным в соответствии с настоящим пунктом, в реестр контрактов, предусмотренный [статьей 103](#) настоящего Федерального закона, при условии обеспечения предусмотренного Федеральным [законом](#) от 27 июля 2006 года N 152-ФЗ "О персональных данных" обезличивания персональных данных.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок описание объекта закупки должно носить объективный характер. Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами, в том числе: 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.

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок предусмотрено, что документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств,

закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с [пунктом 7 части 2 статьи 83, пунктом 3 части 2 статьи 83.1](#) настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и [порядок](#) его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

В Приложении №2 к информационной карте запроса предложений в электронной форме Таблица №1 «показатели товара (Закупка лекарственного препарата, незарегистрированного на территории РФ, для медицинского применения Ивакафтор (торговое наименование: Калидеко) для назначения пациенту при наличии медицинских показаний по решению врачебной комиссии в соответствии с Законом Владимирской области от 02.10.2007 № 120-ОЗ для нужд ГБУЗ ВО "Ковровская районная больница")» заказчиком приведено описание лекарственного препарата с МНН Ивакафтор.

Код по КТРУ или код (ы) по классификатору ОКПД 2 (ОК 034-2014)	Международное непатентованное название или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями (В случае предусмотренном постановлением Правительства РФ №1289 заказчиком указывается включение Международное непатентованное наименование (при его отсутствии указывается химическое, группировочное наименование) либо торговое наименование в случае, указанном в подпункте «а» пункта 4 Особенности, утвержденных постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380	Торговое наименование***	Значения показателей товара					Ед. изм. **** *	Кол-во в ед. изм.	
			Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара							
			Лекарственная форма, дозировка**	Остаточный срок годности*	Лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	Наличие в лекарственном препарате наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров	Дополнительные характеристики			
21.20.1 0.259	Ивакафтор	Калидеко	таблетки для приема внутрь	150 мг	не менее 12 месяцев на момент поставки товара	нет	нет	лекарственный препарат, незарегистрированный на территории РФ	шт	56

Лекарственный препарат, являющийся объектом рассматриваемой закупки не зарегистрирован на территории Российской Федерации, что подтверждают сведения, содержащиеся в государственном реестре лекарственных средств.

В пункте 23 Информационной карты рассматриваемого электронного аукциона – требования к содержанию, в том числе составу заявок, форме заявок на участие в запросе предложений в электронной форме заказчиком установлено требование о предоставлении документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, или копии таких документов в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге: *разрешение на ввоз незарегистрированного лекарственного препарата на территорию Российской Федерации, оформленный в соответствии с действующим законодательством; (согласно Федерального закона от 12.04.2010г. №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств")*.

В соответствии с частями 1, 2 статьи 47 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" ввоз лекарственных средств на территорию Российской

Федерации осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В соответствии с ч. 3 ст. 47 Федерального закона N 61-ФЗ, ввоз незарегистрированных лекарственных средств производится на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по заявлениям лиц. К числу таких лиц отнесены медицинские организации, производители лекарственных средств; организации оптовой торговли лекарственными средствами; научно-исследовательские организации, образовательные организации высшего образования, а также иные указанные в пунктах 1 - 4 статьи 48 Федерального закона N 61-ФЗ.

Постановлением Правительства РФ от 29.09.2010 № 771 утверждены Правила ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территории РФ.

Согласно пункту 10 Правил допускается ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы лекарственных средств в целях осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента (далее - конкретная партия лекарственных средств) на основании разрешения, выдаваемого Министерством здравоохранения Российской Федерации по заявлениям юридических лиц, указанных в пункте 2 настоящих Правил.

В соответствии с пунктом 11 названного Постановления РФ для получения юридическим лицом, указанным в пункте 2 настоящих Правил (далее – заявитель), разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии лекарственных средств необходимы заявление и его электронная копия, представляемые в порядке, установленном таможенным законодательством Таможенного союза (с указанием наименования лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции, лекарственной формы, дозы, концентрации, фасовки, наименования организации - производителя лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции, страны производства лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции), прилагаемые к ним на бумажном носителе или в форме электронных документов копии учредительных и регистрационных документов заявителя (устава, свидетельства о государственной регистрации, свидетельства о постановке на учет в налоговом органе), а также следующие документы: в случае ввоза лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента:

- заключение консилиума врачей федерального учреждения или учреждения Российской академии медицинских наук, в котором оказывается медицинская помощь конкретному пациенту, подписанное главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности, и его электронная копия, подписанная электронной цифровой подписью, о назначении этому пациенту незарегистрированного лекарственного препарата для оказания ему медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза;

- обращение уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью, о необходимости ввоза незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента с приложением копии заключения консилиума врачей учреждения субъекта Российской Федерации, в котором оказывается медицинская помощь этому пациенту, о назначении ему незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза, подписанного главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности;

- копия паспорта или свидетельства о рождении пациента, которому назначен незарегистрированный лекарственный препарат по жизненным показаниям для оказания медицинской помощи, заверенная федеральным учреждением (учреждением), оказывающим медицинскую помощь, в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью.

Исходя из изложенного, можно сделать вывод о том, чтобы потенциальному участнику закупки оформить требуемое разрешение на ввоз незарегистрированного лекарственного препарата на территории РФ, ему необходимо получить от заказчика соответствующие документы. Данные документы содержат, в том числе конфиденциальную информацию о конкретном пациенте.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу о том, что требование, установленное в пункте 23 Информационной карты о предоставлении «разрешения на ввоз незарегистрированного лекарственного препарата на территорию Российской Федерации, оформленного в соответствии с действующим законодательством» является некорректным. Не предоставляется возможным сделать вывод о том, каким образом следует получить разрешение на ввоз незарегистрированного лекарственного препарата, не имея необходимых документов, данных о конкретном пациенте.

Таким образом, довод заявителя является обоснованным.

2. Требуемый к поставке лекарственный препарат с МНН Ивакафтор, как было указано выше, не зарегистрирован на территории РФ.

Пунктом 14 раздела II Информационной карты документации запроса предложений в электронной форме, пунктом 5.1 проекта контракта установлено – срок поставки товара, выполнения работ, оказания услуг – с момента заключения государственного контракта в течение 5 (пять) рабочих дней.

В соответствии с частями 1, 2 статьи 47 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Ввозимые на территорию Российской Федерации лекарственные средства должны быть включены в государственный реестр лекарственных средств.

Постановлением Правительства РФ от 29.09.2010 № 771 утверждены Правила ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территории РФ.

Согласно пункту 10 Правил допускается ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы лекарственных средств в целях осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента (далее - конкретная партия лекарственных средств) на основании разрешения, выдаваемого Министерством здравоохранения Российской Федерации по заявлениям юридических лиц, указанных в пункте 2 настоящих Правил.

В соответствии с пунктом 11 названного Постановления РФ для получения юридическим лицом, указанным в пункте 2 настоящих Правил (далее – заявитель), разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии лекарственных средств необходимы заявление и его электронная копия, представляемые в порядке, установленном таможенным законодательством Таможенного союза (с указанием наименования лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции, лекарственной формы, дозы, концентрации, фасовки, наименования организации - производителя лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции, страны производства лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции), прилагаемые к ним на бумажном носителе или в форме электронных документов копии учредительных и регистрационных документов заявителя (устава, свидетельства о государственной регистрации, свидетельства о постановке на учет в налоговом органе), а также следующие документы:

в случае ввоза лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту:

-заключение консилиума врачей федерального учреждения или учреждения Российской академии медицинских наук, в котором оказывается медицинская помощь конкретному пациенту,

подписанное главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности, и его электронная копия, подписанная электронной цифровой подписью, о назначении этому пациенту незарегистрированного лекарственного препарата для оказания ему медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза;

- обращение уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью, о необходимости ввоза незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента с приложением копии заключения консилиума врачей учреждения субъекта Российской Федерации, в котором оказывается медицинская помощь этому пациенту, о назначении ему незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза, подписанного главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности; копия паспорта или свидетельства о рождении пациента, которому назначен незарегистрированный лекарственный препарат по жизненным показаниям для оказания медицинской помощи, заверенная федеральным учреждением (учреждением), оказывающим медицинскую помощь, в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью.

В соответствии с пунктом 12 Постановления Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения заявления о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии лекарственных средств и документов, указанных в пункте 11 настоящих Правил.

Таким образом, рассмотрев требования документации запроса предложений в электронной форме и правила ввоза лекарственных средств (как зарегистрированных на территории РФ, так и незарегистрированных), Комиссия пришла к выводу о том, что срок поставки лекарственного препарата, незарегистрированного на территории Российской Федерации – с момента заключения контракта в течении 5 рабочих дней, является невыполнимым в виду длительности оформительской процедуры по разрешению и ввозу лекарственного препарата на территорию российской Федерации.

Таким образом, требование относительно срока поставки, является необъективным.

3. Пунктом 3.4.4 проекта контракта определено, что заказчик вправе «осуществлять выборочную проверку качества поставляемого Товара, в том числе после приемки Товара».

Раздел 7. Проекта контракта по рассматриваемой закупке поименован как «выборочная проверка Товара».

В соответствии с пунктом 7.1. проекта контракта Получатель имеет право осуществлять выборочную проверку поставляемого Товара, в том числе после приемки Товара.

Пунктом 7.2. проекта контракта установлено, что «для проведения проверки Товара Заказчик направляет Поставщику запрос о предоставлении образцов каждой серии Товара для проведения анализа независимыми профильными экспертными организациями по контролю качества лекарственных средств. Забор образцов производится в 3-х кратном количестве упаковок Товара, необходимых для проведения одного анализа. Расходы, связанные с предоставлением образцов, несет Поставщик».

Как было указано выше, Постановлением Правительства РФ от 29.09.2010 № 771 утверждены Правила ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территории РФ.

Согласно пункту 11 Правил для получения юридическим лицом, указанным в пункте 2 настоящих Правил, разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии лекарственных средств необходимы заявление и его электронная копия, представляемые в порядке, установленном таможенным законодательством Таможенного союза (с указанием наименования лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции, лекарственной формы, дозы, концентрации, фасовки, наименования организации - производителя лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции, страны производства лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции), прилагаемые к ним на бумажном носителе или в форме электронных

документов копии учредительных и регистрационных документов заявителя (устава, свидетельства о государственной регистрации, свидетельства о постановке на учет в налоговом органе), **в том числе обоснование количества ввозимых лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций.**

На основании изложенного, Комиссия приходит к выводу о том, что установленное в разделе 7 проекта контракта право заказчика осуществлять выборочную проверку качества поставляемого товара, в том числе после приемки товара, является избыточным в связи с тем, что количество ввозимых лекарственных препаратов не может превышать значение, указанное в обосновании количества ввозимых лекарственных препаратов.

При этом, выборочная проверка качества товара из числа ввезенных в РФ лекарственных препаратов для конкретного пациента приведёт к тому, что данный пациент не получит предназначенные для него препараты в полной мере, чем будет нарушено его право на получение качественной и своевременной медицинской помощи.

Также Владимирским УФАС России было установлено следующее.

В пункте 5.3 проекта контракта установлено, что «при поставке товара поставщик представляет следующие документы:

а) копию регистрационного удостоверения лекарственного препарата, выданного уполномоченным органом;

б) протокол согласования цен поставки Товара, включенного в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, составленный по форме в соответствии с законодательством Российской Федерации (при поставке Товара, включенного в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов);

в) товарную накладную, составленную по форме в соответствии с законодательством Российской Федерации;

г) счет на оплату Товара в 2-х экз. (один экземпляр для Заказчика, один экземпляр для Поставщика);

д) счет-фактуру, выставленную Заказчику;

е) акт приема-передачи Товара (Приложение №3 к Контракту) в двух экземплярах один экземпляр для Заказчика и один экземпляр для Поставщика;

ж) копию документа, подтверждающего соответствие Товара, выданного уполномоченными органами (организациями)

з) инструкцию по применению на русском языке».

и) заверенная поставщиком копия разрешения на ввоз лекарственного препарата.

Пунктом 5.5. проектом контракта установлено, что товар поставляется в штатной упаковке от производителя, обеспечивающей его сохранность при перевозке и хранении, а также возможность проведения погрузо-разгрузочных работ вручную или механизированными средствами. Товар должен поставляться в целых, ненарушенных упаковках, с четкими надписями на упаковках и сроками годности. На упаковке, транспортной таре и других сопроводительных документах должна быть информация на русском языке. Инструкции (вкладыши) должны быть составлены на русском языке.

В соответствии с пунктом 8.1. проекта контракта, «качество Товара должно соответствовать требованиям законодательства Российской Федерации, Технических характеристик (Приложение N2 к Контракту), что подтверждается: регистрационным удостоверением лекарственного препарата, выданного уполномоченным органом, и документом, подтверждающим соответствие Товара».

1.В виду того, что требуемый лекарственный препарат произведен за пределами Российской Федерации, Комиссия Владимирского УФАС России пришла к выводу о том, что такой лекарственный препарат не может иметь ни регистрационного удостоверения, ни инструкции по применению на русском языке, ни какой-либо информации на упаковке товара.

Таким образом, заказчиком некорректно установлены требования к поставляемому товару.

С учетом изложенного, рассматриваемая документация требует внесения соответствующих изменений в целях устранения нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок и приведения требований заказчика в соответствие с положениями частей 1,2 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок и Постановления Правительства РФ от 29.09.2010 N 771.

На основании изложенного, руководствуясь частями 8 статьи 106, пунктом 3 частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе в сфере закупок, Комиссия Владимирского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Компания Фармстор» на положения документации при проведении запроса предложений в электронной форме на закупку лекарственного препарата, незарегистрированного на территории РФ, для медицинского применения Ивакафтор (торговое наименование: Калидеко) для назначения пациенту при наличии медицинских показаний по решению врачебной комиссии в соответствии с Законом Владимирской области от 02.10.2007 № 120-ОЗ для нужд ГБУЗ ВО "Ковровская районная больница" (№ закупки № [0328300056921000001](#)) обоснованной.

2. Признать заказчика – ГБУЗ ВО «Ковровская районная больница» нарушившим требования части 6 статьи 31, частей 1,2 статьи 33, пункта 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе в сфере закупок.

3. Выдать заказчику, комиссии по проведению запроса предложений в электронной форме, оператору электронной торговой площадки предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

4. Передать материалы настоящего дела о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок уполномоченному лицу для рассмотрения вопроса о возбуждении административного производства в отношении виновных лиц.

Настоящее решение вступает в законную силу с момента его вынесения и может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с момента вынесения.