

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
№ 033/06/33-36/2021

28 января 2021 года

г. Владимир

Резолютивная часть решения оглашена 28.01.2021

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 ООО «ЕСКО» на положения документации при проведении запроса предложений в электронной форме на закупку лекарственных препаратов (МНН: Колистиметат натрия) для обеспечения отдельных категорий граждан при оказании амбулаторно-поликлинической помощи в соответствии с Законом Владимирской области от 02.10.2007 № 120-ОЗ (№ закупки 0328300017920000276), в открытом заседании, в присутствии

27.01.2021 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 28.01.2021.

В ходе рассмотрения дела о нарушении законодательства в сфере закупок № 033/06/33-36/2021 Комиссия Владимирского УФАС России

УСТАНОВИЛА:

Во Владимирское УФАС России поступила жалоба ООО «ЕСКО» (далее – заявитель, общество) на положения документации при проведении запроса предложений в электронной форме на закупку лекарственных препаратов (МНН: Колистиметат натрия) для обеспечения отдельных категорий граждан при оказании амбулаторно-поликлинической помощи в соответствии с Законом Владимирской области от 02.10.2007 № 120-ОЗ (№ закупки 0328300017920000276).

Заявитель полагает, что документация рассматриваемого запроса предложений не соответствует положениям действующего законодательства, а также заказчиком в полном объеме не исполнены требования решения и предписания, выданных в рамках ранее поданной жалобы, в частности срок поставки товара, по мнению заявителя, должен составлять с момента заключения договора в течение 30 рабочих дней, не исключено условие относительно предоставления регистрационного удостоверения в пункте 3 Приложения № 4, пункте «в» Приложения № 7 проекта контракта, также в проекте контракта не исключено право заказчика на выборочную проверку качества поставляемого товара, а также относительно документов, которые гарантировано должны предоставляться победителю закупки в кратчайшие сроки после заключения контракта.

При рассмотрении жалобы представители заявителя пояснили следующее.

Относительно довода № 1. ООО «ЕСКО» полагает, что срок поставки товара «с момента заключения контракта в течение 10 рабочих дней» является неправомерно коротким. Заказчиком также не учтен срок рассмотрения Минздравом России заявления и принятия решения о выдаче разрешения на ввоз незарегистрированных лекарственных средств.

Заявитель полагает, что срок поставки товара «с момента заключения контракта в течение 30 рабочих дней» является адекватным и именно такой срок необходимо указать в рассматриваемой документации.

Относительно довода № 2. В п. 3 приложения № 4; п. «в» приложения № 7 проекта контракта (раздел IV «ПРОЕКТ КОНТРАКТА» к Документации) содержится условие относительно предоставления регистрационного удостоверения.

В связи с тем, что лекарственный препарат с МНН: Азтреонам лизин, подлежащий закупке в рамках данного запроса предложений, является незарегистрированным на территории Российской Федерации препаратом, регистрационного удостоверения у него не имеется, и требование о его предоставлении неисполнимо и противоречит Правилам, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29.09.2010 № 771.

На основании изложенного, заявитель полагает, что требование является избыточным и невыполнимым.

Относительно довода № 3. Пунктом 3.4.4. раздела IV «Проект контракта» документации о проведении запроса предложений установлено право заказчика осуществлять выборочную проверку качества поставляемого товара, в том числе после приемки товара. Заявитель полагает, что данное положение 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 определенном количестве упаковок, закупаемых в рамках данного запроса предложений.

Относительно довода № 4. Чтобы исключить вероятность несвоевременного предоставления документации и необеспечения пациента необходимым лекарственным препаратом, заявитель полагает, что в документации в проекте контракта необходимо указать заказчику, что необходимо предоставить поставщику всю имеющуюся информацию и документы, относящиеся к предмету контракта в течение трех рабочих дней.

Относительно довода № 5. Заявитель полагает, что из пункта 23 Информационной карты необходимо исключить условие о предоставлении «копии декларации (сертификата) соответствия Постановления Правительства от 01.12.2009 № 982).

На основании изложенного, заявитель просит признать жалобу обоснованной, выдать предписание об устранении нарушений.

Представители заказчика по доводам жалобы сообщили следующее.

По мнению заказчика, предусмотренного им в закупочной документации срока достаточно для поставки указанного препарата. Указанные сроки позволяют потенциальным поставщикам следовать Постановлению Правительства РФ от 29.09.2010 № 771 и исполнять взятые на себя обязательства.

Предположительные минимальные сроки, указанные заявителем, не имеют под собой Законодательной базы, так как в Постановлении Правительства РФ от 29.09.2010 № 771 утверждены лишь конкретные сроки получения разрешения Минздравом России на ввоз незарегистрированного лекарственного препарата (5 рабочих дне).

Кроме того, представители пояснили, что заказчиком внесены изменения, и в действующей закупочной документации, в части состава заявки, регистрационное удостоверение не требуется, также исключено условие о выборочной проверки товара.

На основании изложенного, представители заказчика просят отказать ООО «ЕСКО» в удовлетворении жалобы.

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.

14.12.2020 на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок были размещены извещение о проведении запроса предложений в электронной форме № 0328300017920000276 и документация о проведении запроса предложений в электронной форме на право заключить гражданско-правовой договор на закупку лекарственного препарата (МНН: Колистиметат натрия) для обеспечения отдельных категорий граждан при оказании амбулаторно-поликлинической помощи в соответствии с Законом Владимирской области от 02.10.2007 № 120-ОЗ для нужд государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области «Городская поликлиника №1 г. Владимира».

14.01.2021 на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок были размещены изменения извещения о проведении запроса предложений в электронной форме № 0328300017920000276 и аукционная документация.

Начальная (максимальная) цена контракта: 3 903 200,00 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 с следующим 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 соответствии с техническим заданием Раздела V «Описание объекта закупки» к поставке заказчику требуется лекарственный препарат «Колистифлекс» (МНН: Колистиметат натрия) со следующей лекарственной формой и дозировкой: порошок для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляционного применения, 1млн МЕ 80мг.

Согласно сведениям, размещенным в Государственном реестре лекарственных средств, препарат МНН: Колистиметат натрия в лекарственной форме «порошок для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляционного применения» не зарегистрирован на территории Российской Федерации препаратом.

Согласно п. 14 раздела II. Информационной карты документации о проведении запроса предложений, п. 5.1 Проекта контракта срок поставки товара, выполнения работ, оказания услуг – «С момента заключения договора в течение 5 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 N 771 (ред. от 28.12.2016) "О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации" утверждены прилагаемые Правила ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации (далее – Правила).

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.

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), а также следующие документы, в том числе 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.

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.

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 указание заказчиком срока поставки лекарственного препарата, незарегистрированного на территории Российской Федерации – с момента заключения контракта в течение 10 рабочих дней, не противоречит действующему законодательству Российской Федерации.

Кроме изложенного, на основании части 9 статьи 105 Закона о контрактной системе в сфере закупок к жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность.

Из приведенных положений Закона следует, что обязанность доказывания нарушения своих прав и законных интересов лежит на подателе жалобы.

Доказательств, свидетельствующих о том, что указанные в документации сроки поставки товара являются непреодолимыми для потенциальных участников размещения заказа заявителем жалобы не представлено, равно как и объективной, документально подтвержденной информации относительно того, что на поставку данного лекарственного препарата необходимо именно 30 рабочих дней.

Таким образом, данный довод жалобы является необоснованным.

2. В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 13 61-ФЗ от 12.04.2010 "Об обращении лекарственных средств" лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории РФ, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. При этом регистрационное удостоверение лекарственного препарата - документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата.

В соответствии с техническим заданием Раздела V «Описание объекта закупки» к поставке заказчику требуется лекарственный препарат «Колистифлекс» (МНН: Колистиметат натрия) со следующей лекарственной формой и дозировкой: порошок для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляционного применения, 1млн МЕ 80мг.

Пунктом 3 Приложения № 4 к проекту контракту к Договору (*Рекомендуемый образец*) указано, что к настоящему Акту прилагаются следующие документы, подтверждающие поставку Товара, в том числе: Копия регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

Пунктом «в» Приложения №7 к Договору (*Рекомендуемый образец*) установлено, что поставщиком представлены следующие документы, копии документов, подтверждающие поставку Товара по Договору, в том числе: копия регистрационного удостоверения лекарственного препарата, выданного уполномоченным органом.

Согласно сведениям, размещенным в Государственном реестре лекарственных средств, препарат МНН: Колистиметат натрия в лекарственной форме «порошок для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляционного применения» не зарегистрирован на территории Российской Федерации препаратом.

Как было указано выше, лекарственный препарат, являющийся объектом рассматриваемой закупки, не зарегистрирован на территории Российской Федерации, следовательно, данное требование является необоснованным.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу о том, что данный довод жалобы находит своё подтверждение.

3. 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), а также следующие документы, в том числе, **обоснование количества ввозимых лекарственных препаратов** и (или) фармацевтических субстанций.

Пунктом 3.4.4. Проекта контракта документации о проведении запроса предложений установлено право заказчика осуществлять выборочную проверку качества поставляемого товара, в том числе после приемки товара.

На основании изложенного, Комиссия приходит к выводу о том, что установленное в пункте 3.4.4. 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.

Таким образом, требование, установленное в пункте 3.4.4. проекта контракта является необоснованным, следовательно, довод заявителя находит свое подтверждение.

Рассмотрев четвертый довод данной жалобы, Комиссия Владимирского УФАС России не находит оснований для включения условия в отношении заказчика о необходимости предоставить поставщику всю имеющуюся информацию и документы, относящиеся к предмету контракта в течение трех рабочих дней.

Подателем жалобы не было предоставлено неоспоримых доказательств объективной необходимости внесения данных изменений в проект контракта.

Пунктом 23 раздела II. Информационная карта к документации о проведении запроса предложений установлены, что заявка на участие в запросе предложений в электронной форме направляется участником закупки оператору электронной площадки и должна содержать следующие документы и информацию об участнике запроса предложений в электронной форме, подавшем заявку, в том числе: копии декларации (сертификата) соответствия (Постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982).

Рассмотрев указанное положение документации, Комиссия Владимирского УФАС России пришла к выводу об избыточности данного требования, следовательно, данный довод жалобы является обоснованным.

Однако, согласно итоговому протоколу запроса предложений в электронной форме 0328300017920000276 от «27» января 2021г, заявка, поданная на участие в данной закупке, признана соответствующей требованиям Закона о контрактной системе в сфере закупок и документации о проведении запроса предложений в электронной форме.

Таким образом, рассмотрев данный довод жалобы, проанализировав требования положений Закона о контрактной системе в сфере закупок, Комиссия Владимирского УФАС установила, что выявленное в ходе рассмотрения дела нарушение не повлияло на результаты определения

поставщика, а также не повлияло или не могло повлиять на право заявителя подать заявку на участие в данной закупке.

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 «ЕСКО» на положения документации при проведении запроса предложений в электронной форме на закупку лекарственных препаратов (МНН: Колистиметат натрия) для обеспечения отдельных категорий граждан при оказании амбулаторно-поликлинической помощи в соответствии с Законом Владимирской области от 02.10.2007 № 120-ОЗ (№ закупки 0328300017920000276) частично обоснованной.

2. Признать заказчика – ГБУЗ ВО «Городская поликлиника № 1 г. Владимира» нарушившим требования частей 1,2 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок.

2. Выдать заказчику, оператору электронной торговой площадки предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

3. 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.