Главному врачу ГБУЗ НСО «ДГКБ №3»

Комиссаровой Т.В.

ул. Охотская, д. 81, г. Новосибирск, 630040

Генеральному директору ООО «ТД «Виал»

Битаровой В.Ф.

109451, г. Москва, ул. Братиславская, д. 20

**РЕШЕНИЕ № 054/06/69-80/2019**

«15» января 2020 года г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России, Комиссия) в составе:

|  |  |
| --- | --- |
| Швалов А.Г. | - зам. руководителя управления, председатель Комиссии; |
| Заргаров А.М. | - зам. начальника отдела контроля закупок, зам. председателя Комиссии; |
| Алышова А.Е. | - специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии; |

в отсутствие представителей подателя жалобы – ООО «ТД «Виал», уведомлено надлежащим образом,

в присутствии представителя государственного бюджетного учреждения здравоохранения Новосибирской области «Детская городская клиническая больница № 3» (далее – ГБУЗ НСО «ДГКБ №3», заказчик): ... (по доверенности),

рассмотрев жалобу ООО «ТД «Виал» на действия аукционной комиссии ГБУЗ НСО «ДГКБ №3» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных средств (извещение № 0351300034819000390), начальная (максимальная) цена контракта 357 200, 00 рублей,

**УСТАНОВИЛА:**

**Суть жалобы заключается в следующем.**

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона № 2 от 27.12.2019 заявка ООО «ТД «ВИАЛ» признана не соответствующей требованиям, установленным документацией об электронном аукционе, а именно, представленная копия регистрационного удостоверения не подтверждает соответствие товара в заявке участника по позиции № 5-МНН «Гепарин натрия» (торговое наименование «Гепарин Дж»). В приложенном регистрационном удостоверении номер ЛП-002569 от 06.12.2016 указан срок действия регистрационного удостоверения до 07.08.2019, что не соответствует п. 16.2.4 документации об электронном аукционе и п. 3 ч. 5 ст. 66 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).

Податель жалобы считает, что аукционная комиссия неправомерно признала заявку ООО ТД «ВИАЛ» несоответствующей ввиду следующего.

В настоящее время регистрационное удостоверение на лекарственный препарат ТН «Гепарин Дж» находится на переоформлении, что подтверждается письмом Минздрава России от 20.08.2019 года № 20-3/15404 (приложено участником в составе второй части заявки).

При этом, в соответствии с ч. 14 ст. 29 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) в период подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата его обращение в Российской Федерации не приостанавливается.

Кроме того, согласно ч. 15 ст. 29 Закона о обращении лекарственных средств допускается обращение лекарственных препаратов до истечения срока годности, произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о подтверждении государственной регистрации, в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье на лекарственный препарат до даты принятия такого решения.

Под обращением лекарственных средств понимаются следующие действия – разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств.

Согласно ч. 1 ст. 13 Закона 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.

***На жалобу ООО ТД «ВИАЛ» от поступили следующие возражения.***

В соответствии с п. 1 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 непредставления документов и информации, которые предусмотрены ч. 11 ст. 24.1, чч. 3 или 3.1, 5, 8.2 ст. 66 Закона о контрактной системе, 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.

В п. 16.2.4 документации об электронном аукционе указано, что вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с Законом об обращении лекарственных средств, а именно, копию регистрационного удостоверения лекарственного средства (препарата).

В соответствии с информацией государственного реестра лекарственных средств (далее – ГРЛС), размещенной в сети «Интернет», регистрационное удостоверение на лекарственный препарат ТН «Гепарин Дж» окончило свое действие 07.08.2019г.

Письмо Минздрава РФ, на которое сослался податель жалобы, отсутствует во второй части заявки.

Вместе с тем, в силу ч. 15 ст. 29 Закона об обращении лекарственных средств допускается обращение лекарственных препаратов до истечения срока годности, произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о подтверждении государственной регистрации, в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье на лекарственный препарат до даты принятия такого решения.

Таким образом, заказчик считает, что аукционная комиссия правомерно приняла решение о признании заявки ООО «ТД «ВИАЛ» не соответствующей требованиям, установленным документацией об электронном аукционе.

***Изучив представленные материалы, доводы сторон, а также сведения, содержащиеся в единой информационной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.***

В соответствии с требованиями Закона об обращении лекарственных препаратов лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и включены в государственный реестр лекарственных средств (далее - ГРЛС), являющийся федеральной информационной системой (http://grls.rosminzdrav.ru/).

В ГРЛС содержится информация о каждом зарегистрированном лекарственном препарате, в том числе, международное непатентованное наименование (далее - МНН), торговое наименование, дозировка, форма выпуска и др.

В соответствии с ч. 1 ст. 29 Закона об обращении лекарственных средств подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется при выдаче бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата в случае, указанном в ч. 2 ст. 28 Закона об обращении лекарственных средств, в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата. При этом, подача указанного заявления осуществления в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти не ранее чем за сто восемьдесят дней до истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

Согласно ч. 14 ст. 29 Закона об обращении лекарственных средств в период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата его обращение в Российской Федерации не приостанавливается.

В соответствии с ч. 6 ст. 69 Федерального закона № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее Закон о контрактной системе) заявка на участие в электронном аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в случае непредставления документов и информации, которые предусмотрены частью 11 статьи 24.1, частями 3 или 3.1, 5, 8.2 статьи 66 Закона о контрактной системе, 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, несоответствия участника такого аукциона требованиям, установленным в соответствии с частью 1, частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 Закона о контрактной системе, а также в случае, предусмотренном нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 Закона о контрактной системе.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ООО ТД «ВИАЛ» предложило в своей заявке к поставке лекарственный препарат – «Гепарин Дж» производства Новалек Фармасьютикалc Пвт. Лтд/ Индия, ЛП-002569 от 06.12.2016 Держатель РУ: ООО «Джодас Экспоим».

В соответствии с информацией ГРЛС регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения № ЛП-002569 от 06.12.2016 окончило свое действие 07.08.2019г. и сведения о подтверждении государственной регистрации отсутствуют. При этом, заявка ООО ТД «ВИАЛ» также не содержит письма Минздрава РФ, на которое ООО ТД «ВИАЛ» сослался в своей жалобе.

 Таким образом, на момент рассмотрения заявки ООО ТД «ВИАЛ» у аукционной комиссии отсутствовали сведения о подаче заявления на подтверждение государственной регистрации в отношении предложенного лекарственного препарата, а также отсутствовала отметка о дате замены регистрационного удостоверения на бессрочное в ГРЛС, а срок действия указанного регистрационного удостоверения истек.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что аукционная комиссия правомерно признала заявку ООО ТД «ВИАЛ» несоответствующей. Доводы жалобы не нашли своего подтверждения.

***При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении первых и вторых частей заявок, нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.***

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

**РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «ТД «Виал» на действия аукционной комиссии ГБУЗ НСО «ДГКБ №3» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных средств (извещение № 0351300034819000390) необоснованной.

*Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Председатель Комиссии |  | А.Г. Швалов |
| Заместитель председателя КомиссииЧлен Комиссии |  | А.М. Заргаров А.Е. Алышова |