



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru <http://www.fas.gov.ru>

23.10.2014 № 12/43043/14

На № _____ от _____

ГКУ Новосибирской области
«Управление контрактной
системы»

Фрунзе ул., д. 88,
г. Новосибирск, 630005

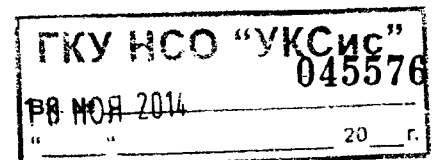
О разъяснении законодательства о контрактной системе

Федеральная антимонопольная служба (далее - ФАС России) рассмотрела обращение ГКУ Новосибирской области «Управление контрактной системы» от 02.10.2014 № 04-03/709/59 (далее - Обращение) о разъяснении 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) и сообщает следующее.

Согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 26.08.2013 № 728 «Об определении полномочий Федеральных органов исполнительной власти в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» ФАС России является федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным на осуществление контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и согласование применения закрытых способов определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) (за исключением полномочий на осуществление функций по контролю (надзору) в сфере государственного оборонного заказа и в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения федеральных нужд, которые не относятся к государственному оборонному заказу и сведения о которых составляют государственную тайну, и по согласованию применения закрытых способов определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) в случаях закупок товаров, работ, услуг, необходимых для обеспечения федеральных нужд, если сведения о таких нуждах составляют государственную тайну, а также закупок товаров, работ, услуг, сведения о которых составляют государственную тайну, для обеспечения федеральных нужд при условии, что такие сведения



2014-108784(7)



содержатся в документации о закупке или в проекте контракта).

Вместе с тем, ФАС России сообщает свою позицию по поставленным в Обращении вопросам.

1. По вопросу о предоставлении во второй части заявки на участие в электронном аукционе копии регистрационного удостоверения на лекарственные препараты и регистрационного удостоверения на медицинское изделие ФАС России сообщает следующее.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон об основах охраны здоровья граждан) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе должна содержать, в том числе требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 Закона о контрактной системе и инструкцию по ее заполнению.

Пунктом 3 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе установлено, что вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать документы и информацию, в том числе копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено документацией об электронном аукционе.

Таким образом, требование заказчика о наличии во второй части заявки на участие в открытом электронном аукционе копии регистрационного удостоверения на медицинские изделия или информации о таком удостоверении, на основании пункта 3 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе правомерно.

Согласно части 10 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан Правительством Российской Федерации установлен порядок, в соответствии с которым уполномоченный им федеральный орган исполнительной власти осуществляет ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее — государственный реестр), и размещает его на своем официальном сайте в сети «Интернет». В соответствии с частью 11 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан в государственный реестр вносятся следующие сведения:

- 1) наименование медицинского изделия;
- 2) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;
- 3) назначение медицинского изделия, установленное производителем;
- 4) вид медицинского изделия;
- 5) класс потенциального риска применения медицинского изделия;
- 6) код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия;
- 7) наименование и место нахождения организации - заявителя медицинского изделия;
- 8) наименование и место нахождения организации - производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- 9) адрес места производства или изготовления медицинского изделия;
- 10) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях.

Таким образом, заказчик при рассмотрении заявок участников закупок может беспрепятственно пользоваться государственным реестром, размещенным на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти — Росздравнадзора.

На основании изложенного, ФАС России считает, что с учетом положений статьи 66 Закона о контрактной системе и статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан, отклонение заказчиком заявки при наличии во второй части заявки информации о реквизитах такого регистрационного удостоверения, наименовании медицинского изделия, производителе, может привести к ограничению количества участников закупок.

2. По вопросу об установлении заказчиком требований в документации о закупке на поставку лекарственных средств к участникам закупок о наличии лицензии на оптовую фармацевтическую деятельность ФАС России сообщает следующее.

Согласно пункту 34 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон об обращении лекарственных средств) организация оптовой торговли лекарственными средствами - организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями Закона об обращении лекарственных средств.

Согласно части 1 статьи 52 Закона об обращении лекарственных средств фармацевтическая деятельность осуществляется организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность,

медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско - акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

В соответствии со статьей 54 Закона об обращении лекарственных средств оптовая продажа лекарственных средств может осуществляться только производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по правилам, утвержденным соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти.

Согласно пункту 7 Приказа Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 № 1222н «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения» оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность (с указанием «оптовая торговля лекарственными средствами»), выданной в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Организация обязана разместить в удобном для ознакомления месте копию лицензии на фармацевтическую деятельность.

Также в соответствии со статьей 53 Закона об обращении лекарственных средств организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации, в том числе и медицинским организациям.

Порядок розничной торговли установлен статьей 55 Закона об обращении лекарственных средств, в соответствии с которым розничная торговля лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений или назначений специалистов в области ветеринарии, осуществляется аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Согласно пункту 1 статьи 492 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее - ГК РФ) по договору розничной купли-продажи продавец, осуществляющий предпринимательскую деятельность по продаже товаров в розницу, обязуется передать покупателю товар, предназначенный для личного, семейного, домашнего или иного использования, не связанного с предпринимательской деятельностью.

В соответствии со статьей 493 ГК РФ договор розничной купли-продажи считается заключенным в надлежащей форме с момента выдачи продавцом покупателю кассового или товарного чека или иного документа,

подтверждающего оплату товара.

При реализации товаров оптом оформляется договор поставки или иной договор гражданско-правового характера, содержащий признаки договора поставки.

В соответствии со статьей 506 ГК РФ по договору поставки поставщик-продавец, осуществляющий предпринимательскую деятельность, обязуется передать в обусловленный срок или сроки производимые или закупаемые им товары покупателю для использования в предпринимательской деятельности или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки заказчик устанавливает, в том и числе и требования к участникам закупки о соответствии требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

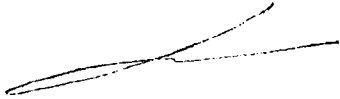
Таким образом, по мнению ФАС России, в случае если объектом закупки является поставка лекарственных средств, заказчику необходимо установить требование к участникам закупки о соответствии законодательству Российской Федерации, а именно о наличии у организации оптовой торговли лицензии на фармацевтическую деятельность с указанием «оптовая торговля лекарственными средствами».

3. По вопросу о предоставлении документов участниками аукциона или конкурса в составе заявки при применении приказа Минэкономразвития России от 25.03.2014 № 155 «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» ФАС России сообщает следующее.

В связи с тем, что в соответствии с пунктом 1 постановления Правительства Российской Федерации от 26.08.2013 № 728 «Об определении полномочий Федеральных органов исполнительной власти в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» федеральным органом исполнительной власти по регулированию контрактной системы в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, является Министерство экономического развития Российской Федерации (далее - Минэкономразвития России), ФАС России направил указанное обращение для рассмотрения по подведомственности в адрес Минэкономразвития России, в части вопроса о предоставлении документов участниками аукциона или конкурса в составе заявки при применении приказа Минэкономразвития России от 25.03.2014 №

155 «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

О результатах рассмотрения обращения ГКУ Новосибирской области «Управление контрактной системы» будет проинформировано Минэкономразвития России дополнительно.



А.В. Доценко

Аслаханова Л.О. 8(499)755-23-23 (доб. 088-532)