**Письмо ФАС РФ от 10.11.2017 № РП/78797/17 "Об установлении Заказчиком требования предоставления регистрационного удостоверения во второй части заявки"**

Федеральная антимонопольная служба (далее - ФАС России), рассмотрев обращение Министерства по регулированию контрактной системы в сфере закупок Республики Хакасия от 11.10.2017 № 240-739-ОИ (далее — Обращение) по вопросу установления требования о предоставлении в составе второй части заявки участника закупки копии регистрационного удостоверения на медицинские изделия и копии регистрационного удостоверения на лекарственные препараты в соответствии с положениями 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), в рамках компетенции сообщает следующее.

В соответствии с Положением о Федеральной антимонопольной службе, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 331, ФАС Рофсии является уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю (надзору) в сфере государственного оборонного заказа, в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения Государственных и муниципальных нужд и в сфере закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц, а также по согласованию применения закрытых способов определения поставщиков (подрядчиков, исподнителей).

Вместе с тем, по вопрофу, изложенному в Обращении, ФАС России сообщает следующее.

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 (ши 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.

В соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об основах здоровья граждан) под медицинскими изделиями понимаются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а '(акже вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обесйечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры ийи физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

При этом согласно части 4 статьи 38 Закона об основах 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 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» государственной регистрации подлежат любые инртрументы, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а ^акже вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры илй физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека (далее - медицинские изделия).

Пунктом 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом. Регистрационное удостоверение выдается бессрочно.

Таким образом, по мнению ФАС России, документация об электронном аукционе на поставку медицинских изделий должна содержать требование о наличии во второй части заявки копии регистрационного удостоверения на медицинские изделия, являющиеря предметом аукциона.

ФАС России сообщает, что согласно части 1 статьи 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон о лекарственных средствах) лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Положения Закона о лекарственных средствах предусматривают проведение Министерством здравоохранения Российской Федерации государственной регистрации лекарственных препаратов в целях подтверждения их эффективности, безопасности и качества.

Таким образом, в целях подтверждения безопасности и качества поставляемой продукции (лекарственных препаратов), а также предотвращения попадания на российский рынбк лекарственных препаратов и средств, не прошедших государственную регистрацию, государственный (муниципальный) заказчик обязан требовать в составе заявки на участие в открытом электронном аукционе наличия копий регистрационных удостоверений на лекарственные препараты, являющиеся предметом закупки.

Кроме того, ФАС России обращает внимание, что в отношении закупки лекарственных препаратов 30.11.2015 принято постановление Правительства Российской Федерации № 12$9 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее — Постановление № 1289).

Применение Постановления № 1289 невозможно без наличия

информации, которая указывается в регистрационном удостоверении, в том числе информации о производителе лекарственного препарата.

Аналогичная ситуация складывается при применении постановления Правительства Российской Федерации от 05.02.2015 № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд».