

РЕШЕНИЕ № 054/06/69-1017/2020

08июня 2020 года

г. Новосибирск

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

в присутствии представителей на рассмотрении в дистанционном режиме:

....

рассмотрев жалобу ООО «Фармкон» на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис», заказчика – ГБУЗ НСО «Бердская ЦГБ» при проведении электронного аукциона № 0851200000620002303 на поставку лекарственных средств (Йогексолл), начальная (максимальная) цена контракта 156300,00рублей, размещен в ЕИС 12.05.2020,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Фармкон» с жалобой на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис», заказчика – ГБУЗ НСО «Бердская ЦГБ» при проведении электронного аукциона № 0851200000620002303 на поставку лекарственных средств (Йогексолл).

Суть жалобы ООО «Фармкон» заключается в следующем.

ООО «Фармкон» полагает, что оно должно быть признано победителем данной электронной процедуры, поскольку его заявка соответствует всем установленным п. 1.4 Приказа Минфина России от 04.06.2018 N 126н «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Условия допуска иностранных товаров) требованиям, а именно, в его заявке был предложен лекарственный препарат, все стадии производства которого, в том числе, синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтической субстанции, осуществлялся на территории России, что также подтверждено документально в составе второй части заявки. В составе заявки, в том числе, были представлены документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза от 18.03.2020 № СП-0000509/03/2020, выданный Минпромторгом России, и заключение Минпромторга России о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики от 15.03.2017г. № GMP-0110-000167/17.

На жалобу ООО «Фармкон» от уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» поступили следующие возражения.

Согласно п. 1(1) Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 N 1289 «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 – Ограничения и условия допуска иностранных товаров) в случае, если после отклонения заявок (окончательных предложений) в порядке, установленном пунктом 1 настоящего постановления, **хотя бы одна заявка (окончательное предложение) содержит предложение о поставке лекарственных препаратов, все стадии производства которых, в том числе, синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств - членов Евразийского экономического союза**, и при этом сведения о таких фармацевтических субстанциях в установленном порядке включены в регистрационное досье на эти лекарственные препараты, в отношении таких лекарственных препаратов **применяются условия допуска для целей осуществления закупок товаров, происходящих из иностранного государства** или группы иностранных государств, установленные федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Так, согласно п. 1(2) Ограничений и условий допуска иностранных товаров **подтверждением соответствия** лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) настоящего постановления, является **декларирование** участником закупки в заявке (окончательном предложении) сведений о **документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям** Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза", или **Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации** в соответствии с частью 1 статьи 45 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", и **сведений о документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения**, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза (в том числе о стадиях производства молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции), выдаваемом Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в установленном им порядке.

Аукционной комиссией уполномоченного учреждения было принято решение о том, что заявка ООО «Фармкон» не отвечала требованиям, установленным п.п. а) п. 1.4 Условий допуска иностранных товаров, поскольку представленное в ней заключение Минпромторга России о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики от 15.03.2017 г. № GMP-0110-000167/17 было с истекшим сроком действия. Так, согласно государственному реестру заключений GMP данное заключение было

действительно до 09.03.2020г.

Таким образом, поскольку заявка ООО «Фармкон» не содержала все необходимые документы для подтверждения соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, ООО «Фармкон» не было признано победителем закупки в соответствии с п. 1.4 Условий допуска иностранных товаров.

Изучив представленные материалы, пояснения представителей уполномоченного учреждения, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

Согласно информации из Государственного реестра лекарственных средств фармацевтическая субстанция препарата с торговым наименованием Йогексол ТР имеет не только российское происхождение, но и китайское. На основании указанного, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к выводу о том, что информация из ГРАС не содержит подтверждения того, что все стадии производства лекарственного препарата осуществлялись на территориях государств - членов Евразийского экономического союза.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в заявке ООО «Фармкон» были представлены оба документа, предусмотренных п. 1(2) Ограничений и условий допуска иностранных товаров для подтверждения соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, а именно, документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза от 18.03.2020 № СП-0000509/03/2020, выданный Минпромторгом России, и заключение Минпромторга России о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики от 15.03.2017г. № GMP-0110-000167/17. Документ от 18.03.2020 № СП-0000509/03/2020 является действующим.

Однако заключение Минпромторга России о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики от 15.03.2017г. согласно информации из Реестра заключений GMP, на ведение которого уполномочено Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, было действительно до 09.03.2020г.

Таким образом, положение п. 1(1) Ограничений и условий допуска иностранных товаров аукционной комиссией правомерно не применено, поскольку один из двух необходимых для подтверждения соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции документов был недействующим на момент подачи заявки на участие в данной закупке. Как следствие, п. 1.4 Условий допуска иностранных товаров, утвержденных Приказом Минфина России от 04.06.2018 N 126н, также не подлежал применению, поскольку то обстоятельство, что синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций лекарственного препарата Йогексол ТР осуществлялся на

территориях государств - членов Евразийского экономического союза, не подтверждено в заявке ООО «Фармкон» документально.

Жалоба признана необоснованной

При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 ФЗ № 44-ФЗ 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 участников, нарушений законодательства 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 «Фармкон» на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис», заказчика – ГБУЗ НСО «Бердская ЦГБ» при проведении электронного аукциона № 0851200000620002303 на поставку лекарственных средств (Йогексолл) необоснованной.

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