

РЕШЕНИЕ № 054/06/49-361/2024

19 февраля 2024 года
Новосибирск

Г.

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

в присутствии представителя **заказчика** – ГБУЗ НСО «ГКБ №25»: (по доверенности),

в присутствии представителя **подателя жалобы** – ООО «САЛЬВУС»: (по доверенности),

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «САЛЬВУС» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБ №25» при проведении электронного аукциона № 0351300074324000011 на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения, начальная (максимальная) цена контракта 999 209,25 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «САЛЬВУС» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБ №25» при проведении электронного аукциона № 0351300074324000011 на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения.

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона, протоколами, составленными при проведении закупки:

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС 23.01.2024 г.;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в аукционе 06.02.2024 г.;
- 3) на участие в аукционе подано 10 заявок;
- 4) в результате рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе 8 заявок были признаны соответствующими требованиям извещения о проведении электронного аукциона;
- 5) победителем электронного аукциона признан участник с идентификационным номером заявки № 4 (ООО «АКСИОМА») с предложением о цене контракта в размере 406 250,00 руб.

По мнению подателя жалобы, участник закупки с идентификационным номером заявки № 4 (ООО «АКСИОМА») неправомерно признан победителем электронного аукциона, поскольку у аукционной комиссии отсутствовали основания для применения положений пп.1.4 п.1 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 – Приказ № 126н).

ГБУЗ НСО «ГКБ №25» заявило, что не согласно с доводами, изложенными в жалобе ООО «САЛЬВУС». По мнению заказчика, аукционной комиссией не были нарушены положения действующего законодательства, победителем закупки были представлены документы и информация, соответствующие требованиям Приказа Минфина РФ № 126н, извещения о закупке.

Изучив представленные материалы и доводы сторон по жалобе ООО «САЛЬВУС», Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

Согласно ч.3 ст.14 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе) в целях защиты основ конституционного строя, обеспечения обороны страны и безопасности государства, защиты внутреннего рынка Российской Федерации, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации устанавливаются запрет на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, и ограничения допуска указанных товаров, работ, услуг, включая минимальную обязательную долю закупок российских товаров, в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг (далее - минимальная доля закупок), и перечень таких товаров, для целей осуществления закупок. В случае, если указанными нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации предусмотрены обстоятельства, допускающие исключения из установленных в соответствии с настоящей частью запрета или ограничений, заказчики при наличии указанных обстоятельств размещают в единой информационной системе обоснование невозможности соблюдения указанных запрета или ограничений, если такими актами не установлено иное. В таких нормативных правовых актах устанавливается порядок подготовки обоснования невозможности соблюдения указанных запрета или ограничений, а также требования к его содержанию. Определение страны происхождения указанных товаров осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Извещением о проведении закупки установлены ограничения и условия допуска в соответствии с Приказом Минфина РФ № 126н, Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 г. № 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 – Постановление Правительства РФ от 30.11.2015 г. № 1289).

В соответствии с п.1 Постановления Правительства РФ № 1289 для целей осуществления закупок лекарственного препарата, включенного в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - лекарственный препарат), для обеспечения государственных и муниципальных нужд (с одним международным непатентованным наименованием или при отсутствии такого наименования - с химическим или группировочным

наименованием), являющегося предметом одного контракта (одного лота), заказчик отклоняет все заявки (окончательные предложения), содержащие предложения о поставке лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза и Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики), в том числе о поставке 2 и более лекарственных препаратов, страной происхождения хотя бы одного из которых не является государство - член Евразийского экономического союза или Донецкая Народная Республика, Луганская Народная Республика, при условии, что на участие в определении поставщика подано не менее 2 заявок (окончательных предложений), которые удовлетворяют требованиям извещения об осуществлении закупки и (или) документации о закупке и которые одновременно:

- содержат предложения о поставке лекарственных препаратов, страной происхождения которых являются государства - члены Евразийского экономического союза и (или) Донецкая Народная Республика, Луганская Народная Республика;
- не содержат предложений о поставке лекарственных препаратов одного и того же производителя либо производителей, входящих в одну группу лиц, соответствующую признакам, предусмотренным ст.9 Федерального закон от 26.07.2006 N 135-ФЗ «О защите конкуренции», при сопоставлении этих заявок (окончательных предложений).

Изучив заявки участников закупки, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что три из четырех участников закупки предложили к поставке лекарственные препараты различных производителей, страной происхождения которых является Россия, что подтверждается соответствующими документами. Вместе с тем, тремя участником закупки были предложены к поставке лекарственные препараты, странами происхождения которых являются иностранные государства, ввиду чего указанные заявки были отклонены аукционной комиссией.

В соответствии с пп.1.4 Приказа № 126н в случае отклонения заявок в соответствии с п.1 Постановления Правительства РФ № 1289 контракт заключается с участником закупки по предложенной им цене контракта при совокупности следующих условий:

а) заявка такого участника закупки 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 включены в государственный реестр лекарственных средств;

б) заявка такого участника закупки соответствует требованиям извещения об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае, если Законом о контрактной системе предусмотрена документация о закупке);

в) таким участником закупки предложена цена контракта, которая является наименьшей среди участников закупки (при наличии таких участников закупки), заявки которых не отклонены в соответствии с п.1 Постановления Правительства РФ № 1289 и при этом соответствуют совокупности условий, указанных в подпунктах «а» и «б» данного подпункта;

г) таким участником закупки предложена цена контракта, которая не превышает более чем на 25 процентов наименьшее предложение о цене контракта в случае его подачи участником закупки (при наличии такого участника закупки), заявка которого не отклонена в соответствии с п.1 Постановления Правительства РФ № 1289, но не соответствует условию, указанному в подпункте «а» данного подпункта.

Положения данного подпункта не применяются при отсутствии участника закупки, заявка которого соответствует указанным условиям.

Согласно п.1(2) Постановления Правительства РФ № 1289 подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) данного 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.

В соответствии с п.2 Постановления Правительства РФ № 1289 подтверждением страны происхождения лекарственного препарата является один из следующих документов: 1) сертификат о происхождении товара по форме СТ-1; 2) заключение о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации, выдаваемое Минпромторгом России; 3) сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченными органами (организациями) Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, по форме, установленной Правилами определения страны происхождения товаров, являющимися неотъемлемой частью Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 г., и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными указанными Правилами.

Изучив заявку победителя закупки (ООО «АКСИОМА»), Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ООО «АКСИОМА» предложило к поставке лекарственный препарат «Гепарин натрия» производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия (регистрационное удостоверение № Р N002077/01 от 21.11.2008).

В подтверждение соответствия лекарственного препарата и его фармацевтической субстанции требованиям, указанным в п.1(1) Постановления Правительства РФ № 1289, ООО «АКСИОМА» представлены: информация о документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного

средства «Гепарин натрия», осуществляемых на территории ЕАЭС (№ СП-0002523/12/2023 от 18.12.2023); заключение о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики № GMP/EAEU/RU00061-2021 (ФГУП «Московский эндокринный завод»); регистрационное удостоверение лекарственного препарата «Гепарин натрия» для медицинского применения № Р N002077/01 от 21.11.2008; сертификат о происхождении товара «Гепарин натрия» по форме СТ-1 № 3021005275 от 26.04.2023 (ФГУП «Московский эндокринный завод»).

Согласно п.19 административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза, утвержденного Приказом Минпромторга России от 31.12.2015 № 4368 (далее – Регламент) для получения документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории ЕАЭС (далее - документ СП), заявитель представляет в Минпромторг России, в том числе, данные о стадии(ях) производства лекарственного средства, осуществляемых на территории ЕАЭС (в соответствии с приложением № 2 к Регламенту).

В соответствии с документом № СП-0002523/12/2023 от 18.12.2023 производство фармацевтической субстанции осуществляется посредством выделения фармацевтической субстанции из источников животного происхождения.

Согласно п.59 приложения № 2 к Регламенту «Перечень стадий технологического процесса производства лекарственных средств для медицинского применения» фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из источников биологического, животного или растительного происхождения, предусматривают, в том числе, выделение действующих веществ и другие необходимые стадии для получения фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя), очистку и другие необходимые стадии для получения фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя), фасовку в первичную упаковку, вторичную упаковку.

Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, в случае производства лекарственного препарата на территории ЕАЭС информация о всех стадиях производства должна содержаться в документе № СП-0002523/12/2023 от 18.12.2023.

Между тем, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства «Гепарин натрия», осуществляемых на территории ЕАЭС (№ СП-0002523/12/2023 от 18.12.2023) предусмотрена строка 2.Б.2 документа СП «Получение готового нерасфасованного продукта», которая содержит знак «----» (прочерк).

Таким образом, заявка на участие в электронном аукционе ООО «АКСИОМА» не содержит данных о производстве лекарственного препарата «Гепарин натрия», одна из стадий производства которого («Получение готового нерасфасованного продукта» 2.Б.2) осуществляется на территориях государств – членов Евразийского

экономического союза.

Кроме того, согласно сведениям, размещенным в государственном реестре лекарственных средств, фармацевтическая субстанция для лекарственного препарата «Гепарин натрия» (регистрационное удостоверение № Р N002077/01 от 21.11.2008) производится в России и Китае.

На основании вышеизложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к выводу, что аукционной комиссией ГБУЗ НСО «ГКБ №25» неправомерно было принято решение о заключении контракта с участником закупки ООО «АКСИОМА», что является нарушением ст.14 Закона о контрактной системе, положений пп.1.4 Приказа № 126н. Вместе с тем, поскольку при рассмотрении заявок у аукционной комиссии заказчика отсутствовал документ № СП-0002523/12/2023 от 18.12.2023 (в составе заявки были представлены только сведения о таком документе), ввиду чего аукционной комиссии заказчика не представлялось возможным установить достоверные сведения о стадиях производства лекарственного препарата, предложенного победителем закупки, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что в действиях аукционной комиссии заказчика отсутствуют признаки состава нарушения положений Закона о контрактной системе.

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 ЕИС в рамках данного открытого конкурса в электронной форме, иных нарушений Закона о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15, п.2 ч.22 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «САЛЬВУС» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБ №25» при проведении электронного аукциона № 0351300074324000011 на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения обоснованной.

2. Выдать заказчику и аукционной комиссии заказчика предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

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