

РЕШЕНИЕ № 054/06/14-552/2022

04 апреля 2022 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:

...

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «НОРД-ФАРМ» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница» при проведении электронного аукциона № 0351200000722000244 на поставку лекарственного препарата (цефтриаксон), начальная (максимальная) цена контракта 2 100 000 руб. 00 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «НОРД-ФАРМ» с жалобой на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница» при проведении электронного аукциона № 0351200000722000244 на поставку лекарственного препарата (цефтриаксон).

Суть жалобы ООО «НОРД-ФАРМ» заключается в следующем.

ООО «НОРД-ФАРМ» полагает, что при определении победителя закупки не были применены положения 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).

Так, в заявке ООО «НОРД-ФАРМ» были представлены документы (РУ № ЛСР-006651/08; СТ-1 1187000021; СП-0001078/04/2021; GMP-0061-000372/19), содержащие сведения о стадиях технологического производства лекарственных средств, осуществляемых на территории ЕАЭС. Податель жалобы считает, что указанные документы не были приняты во внимание аукционной комиссией при определении победителя закупки.

Согласно п.19 Приказа Минпромторга России от 31.12.2015 № 4368 «Об утверждении Административного регламента ...» 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 Административному регламенту).

В соответствии с документом СП-0001078/04/2021 от 27.04.2021 производство фармацевтической субстанции осуществляется с использованием биологических процессов, таким образом, синтез молекулы производится путем добавления штамма бактерии питательного субстрата, после чего происходит извлечение готовой субстанции и приготовление антибиотика из готовой субстанции с дальнейшими этапами по производству антибиотика.

Приложение № 2 к Административному регламенту содержит перечень стадий технологического процесса производства лекарственных средств для медицинского применения. Для таких субстанций первой стадией является либо получение молекулы фармацевтической субстанции, либо её обработка (без изменения молекулы).

Таким образом, ООО «НОРД-ФАРМ» полагает, что контракт должен быть заключен с участником закупки, который готов поставить продукцию с полным производственным циклом в ЕАЭС.

ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница» в своих возражениях на жалобу ООО «НОРД-ФАРМ» заявило следующее.

В документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства «Цефтриаксон-АКОС», осуществляемых на территории ЕАЭС (№ СП-0001078/04/2021 от 27.04.2021), предусмотрена строка 2.А «Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)».

Указанная строка содержит графы 2.А.1 «Стадии производства до получения молекулы», 2.А.2 «Стадии обработки (без изменения молекулы): очистка», 2.А.3 «Завершающие стадии производства: стерилизующая фильтрация; выделение; сушка», 2.А.4 «Фасовка фармацевтической субстанции: фасовка в первичную упаковку», 2.А.5 «Упаковка: упаковка и маркировка». В графе 2.А.1 документов СП «Стадии производства до получения молекулы» указан знак «----» (прочерк). Аналогичные знаки «---» (прочерк) содержатся в графах 2.Б.1, 2.Б.2 документов СП «Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья)», «Получение готового нерасфасованного продукта».

Заявка на участие в электронном аукционе ООО «НОРД-ФАРМ» не содержит данных о производстве лекарственного препарата «Цефтриаксон-АКОС», первая из стадий производства которого (синтез молекулы стадии 2.А.1 субстанции цефтриаксона натриевой соли) осуществляется на территориях государств – членов ЕАЭС.

Кроме того, в заявке на участие в электронном аукционе ООО «НОРД-ФАРМ» предложено к поставке лекарственный препарат «Цефтриаксон-АКОС». На указанный товар представлен сертификат о происхождении товара «Цефтриаксон-АКОС» по форме СТ-1 №1187000021 от 14.07.2021.

Вместе с тем, в предоставленном ООО «НОРД-ФАРМ» в составе заявки заключении о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики № GMP-0061-000372/19 (ОАО «Синтез») отсутствует упоминание торгового наименования «Цефтриаксон-АКОС». В перечне лекарственных средств, в отношении которых производилось инспектирование и выдано соответствующее заключение, указано торговое наименование «Цефтриаксон», а не «Цефтриаксон-АКОС».

На основании вышеизложенного, заказчик полагает, что комиссией по осуществлению закупок ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница» правомерно не были применены положения Приказа № 126н.

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

На участие в электронном аукционе было подано 6 заявок. Заявки участников №№ 111530181, 111546785, 111564223, 111564840, 111566875 были признаны аукционной комиссией заказчика соответствующими требованиям извещения о закупке.

Заявка участника ООО «Соликс» (№ 111566953), содержащая предложение о поставке товара, происходящего из иностранного государства (Кипр), отклонена аукционной комиссией заказчика в соответствии со ст.14 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 Постановлением Правительства РФ от 30 ноября 2015 № 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 №1289), устанавливающим ограничение 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.

Поскольку заказчиком установлено ограничение допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, участник в соответствии с п.1(2) Постановления Правительства РФ № 1289 в заявке обязан продекларировать сведения 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 03.11.2016 № 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 ч.1 ст.45 Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», и сведения 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.

Согласно п.1 (1) Постановления Правительства РФ № 1289 в случае, если после отклонения заявок (окончательных предложений) в порядке, установленном пунктом указанного 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.

В силу п.1(2) Постановления Правительства РФ № 1289 подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в п.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 №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 ч.1 ст.45 Федерального закона №61-ФЗ «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.

Таким образом, условия допуска, предусмотренные Приказом 126н, применяются при наличии хотя бы одной заявки, содержащей все предусмотренные п.1(2) Постановления Правительства РФ № 1289 документы, подтверждающие соответствие лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям п.1(1) данного Постановления.

Согласно п.п.1.4 п.1 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, Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, 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 цепа контракта, которая является наименьшей среди участников закупки (при наличии таких участников закупки), заявки которых не отклонены в соответствии с п.1 Постановления № 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.

Подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в п.1(1) Постановления Правительства РФ №1289, в Приказе № 126н, являются: 1) сертификат о происхождении товара по форме СТ-1 (или заключение о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации, выдаваемое Минпромторгом России); 2) документ, в котором участник декларирует сведения о документах, указанных в Постановлении № 1289; 3) сведения о фармацевтических субстанциях в установленном порядке включены в регистрационное досье на эти лекарственные препараты в государственном реестре лекарственных средств (ГРЛС).

В заявке ООО «НОРД-ФАРМ» содержится предложение о поставке лекарственного препарата «Цефтриаксон-АКОС» (производство ОАО «Синтез» (Россия)), о чем свидетельствует сертификат о происхождении товара по форме СТ-1 №1187000021 от 14.07.2021.

В подтверждение соответствия лекарственного препарата и его фармацевтической субстанции требованиям, указанным в п.1(1) Постановления Правительства РФ № 1289, ООО «НОРД-ФАРМ» представлены: документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства «Цефтриаксон-АКОС», осуществляемых на территории ЕАЭС (№ СП-0001078/04/2021 от 27.04.2021); заключение о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики № GMP-0061-000372/19 (ОАО «Синтез»); регистрационное удостоверение лекарственного препарата «Цефтриаксон-АКОС» для медицинского применения № P N000750/01 от 26.10.2007; регистрационное удостоверение лекарственного средства

«Цефтриаксон натрия» для медицинского применения № ЛСР-1006651/08 от 15.08.2008; паспорт № 305 «Ценфтриаксон натрия субстанция – порошок стерильный» от 14.10.2019; сертификат о происхождении товара «Цефтриаксон-АКОС» по форме СТ-1 №1187000021 от 14.07.2021 (ОАО «Синтез»).

В документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства «Цефтриаксон-АКОС», осуществляемых на территории ЕАЭС (№ СП-0001078/04/2021 от 27.04.2021), предусмотрена строка 2.А «Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)».

Указанная строка содержит графы 2.А.1 «Стадии производства до получения молекулы», 2.А.2 «Стадии обработки (без изменения молекулы): очистка», 2.А.3 «Завершающие стадии производства: стерилизующая фильтрация; выделение; сушка», 2.А.4 «Фасовка фармацевтической субстанции: фасовка в первичную упаковку», 2.А.5 «Упаковка: упаковка и маркировка». В графе 2.А.1 документов СП «Стадии производства до получения молекулы» указан знак «----» (прочерк). Аналогичные знаки «----» (прочерк) содержатся в графах 2.Б.1, 2.Б.2 документов СП «Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья)», «Получение готового нерасфасованного продукта».

Заявка на участие в электронном аукционе ООО «НОРД-ФАРМ» не содержит данных о производстве лекарственного препарата «Цефтриаксон-АКОС», первая из стадий производства которого (синтез молекулы стадии 2.А.1 субстанции цефтриаксона натриевой соли) осуществляется на территориях государств – членов Евразийского экономического союза.

Кроме того, Комиссией Новосибирского УФАС России установлено, что в заявке на участие в электронном аукционе ООО «НОРД-ФАРМ» указано наименование объекта закупки – «Цефтриаксон-АКОС». На указанный товар предоставлен сертификат о происхождении товара «Цефтриаксон-АКОС» по форме СТ-1 №1187000021 от 14.07.2021.

В предоставленном ООО «НОРД-ФАРМ» в составе заявки заключении о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики № GMP-0061-000372/19 (ОАО «Синтез») отсутствует упоминание торгового наименования «Цефтриаксон-АКОС». В перечне лекарственных средств, в отношении которого производилось инспектирование и выдано соответствующее заключение, указано торговое наименование «Цефтриаксон», а не «Цефтриаксон-АКОС».

На основании вышеизложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к выводу, что аукционной комиссией ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница» правомерно не были применены положения Приказа № 126н.

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 заявок, нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе,

которые повлияли или могли повлиять на результаты определения поставщика (подрядчика, исполнителя), не выявлено.

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

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «НОРД-ФАРМ» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница» при проведении электронного аукциона № 0351200000722000244 на поставку лекарственного препарата (цефтриаксон) необоснованной.

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