

РЕШЕНИЕ № 054/06/14-1269/2020

07июля 2020 года

г. Новосибирск

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

в отсутствие представителей:

...

рассмотрев жалобу ООО «Экстемфарм-С» на действия аукционной комиссии заказчика – ФГБУ «ННИИТ» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002320000013 на закупку лекарственных препаратов с МНН Меропенем, начальная (максимальная) цена контракта 771500,00рублей, размещен в ЕИС 05.06.2020,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Экстемфарм-С» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика – ФГБУ «ННИИТ» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002320000013 на закупку лекарственных препаратов с МНН Меропенем.

Суть жалобы ООО «Экстемфарм-С» заключается в следующем.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 22.06.2020г. победителем данной закупки было признано ООО «Авис Рус». ООО «Экстремфарм-С» полагает, что данное решение было принято неправомерно.

По мнению подателя жалобы, только заявка ООО «Экстремфарм-С» соответствует всем условиям допуска, предусмотренным п. 1.4 Приказа Минфина Российской Федерации от 04.06.2018 № 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), следовательно, контракт по результатам данной закупки должен был быть заключен с ООО «Экстремфарм-С».

На жалобу ООО «Экстремфарм-С» от заказчика - ФГБУ «ННИИТ» Минздрава России поступили следующие возражения.

Заказчик полагает, что в действиях аукционной комиссии отсутствуют нарушения, поскольку ей были правомерно в соответствии с п. 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 – Постановление № 1289) отклонены заявки участников закупки, содержавшие предложение о поставке товаров иностранного происхождения.

Заказчик считает, что у аукционной комиссии отсутствовали правовые основания для признания победителем ООО «Экстремфарм-С» в результате применения положений п. 1.4 Условий допуска иностранных товаров, поскольку заявка ООО «Авис Рус» также содержала предложение о поставке товара, все стадии производства которого, в том числе, синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств-членов ЕАЭС. ООО «Авис Рус» предложило к поставке лекарственный препарат с торговым наименованием «Меропенем» (РУ ЛП-005940) производства ОАО «Синтез». Указанный производитель включен в Реестр производителей лекарственных средств, производство которых осуществляется на территории Российской Федерации, что подтверждается заключением Минпромторга России ГМР- 0061-000372/19 от 19.04.2019г. Срок действия данного заключения – до 20.02.22г.

На основании указанного, аукционная комиссия пришла к выводу, что в результате применения положений п. 1.4 Условий допуска иностранных товаров контракт должен быть заключен с ООО «Авис Рус» как с участником, предложившим наименьшую цену контракта среди 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" настоящего подпункта Условий допуска иностранных товаров.

Изучив доводы подателя жалобы, возражения заказчика – ФГБУ «ННИИТ» Минздрава России Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с п. 1 Постановления № 1289 Правительство Российской Федерации установило, что 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), в том числе о поставке 2 и более лекарственных препаратов, страной происхождения хотя бы одного из которых не является государство - член Евразийского экономического союза, 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;
- не содержат предложений о поставке лекарственных препаратов одного и того же производителя либо производителей, входящих в одну группу лиц,

соответствующую признакам, предусмотренным статьей 9 Федерального закона "О защите конкуренции", при сопоставлении этих заявок (окончательных предложений).

На указанном основании была отклонена заявка, поданная ООО «Оптовозничная фармацевтическая компания».

В соответствии с п. 1(1) Постановления Правительства РФ № 1289 в случае, если после отклонения заявок (окончательных предложений) в порядке, установленном п. 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.**

Согласно п. 1.4 Приказа Минфина России в случае отклонения заявок (окончательных предложений) в соответствии с пунктом 1 постановления Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2015 г. 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 - Постановление Правительства РФ № 1289), контракт заключается с участником закупки по предложенной им цене контракта при совокупности следующих условий:

а) заявка (окончательное предложение) 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 (окончательное предложение) такого участника закупки соответствует требованиям документации 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 пунктом 1 Постановления N 1289 и при этом соответствуют совокупности условий, указанных в подпунктах "а" и "б"

настоящего 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 пунктом 1 Постановления Правительства РФ № 1289, но не соответствует условию, указанному в подпункте "а" настоящего подпункта.

Таким образом, в соответствии с п. 1(1) Постановления Правительства № 1289 должны быть применены условия допуска, предусмотренные п. 1.4 Приказа № 126н.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ООО «Экстремфарм-С» предложен к поставке лекарственный препарат – Меропенем-ДЕКО (регистрационное удостоверение № ЛП-001718, реестровая запись в ГРЛС ФС 000249-251111) в дозировке 1г. в лекарственной форме «порошок». Согласно сведениям государственного реестра лекарственных препаратов фармацевтические субстанции лекарственного препарата – Меропенем-ДЕКО производятся двумя производителями, один из которых расположен на территории Китая (ФС-001383 от 16.05.18), другой - на территории России (ФС-000249-25.11.11).

Вместе с тем, в заявке ООО «Экстремфарм-С» было представлено информационное письмо, в котором производитель - ООО «Компания «Деко» сообщило всем заинтересованным лицам, что в 2019г. препарат «Меропенем-Деко порошок для приготовления раствора для внутривенного 1,0г. фл. № 10» производится из субстанции собственного производства - № ФС-000249 от 25.11.2011г. Кроме того, в заявке ООО «Экстремфарм-С» были продекларированы сведения о документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в соответствии с ч. 1 ст. 45 Федерального закона "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). Согласно представленной в данной заявке выдержке из Реестра производителей лекарственных средств, производство которых осуществляется на территории Российской Федерации, ООО «Компания «ДЕКО» Минпромторгом России выдано заключение № GMP-0029-000341/18, действующее до 12.11.2021г. Также в заявке ООО «Экстремфарм-С» был представлен документ от 30.12.2019г., содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории ЕАЭС, выданный Минпромторгом России, согласно которому локализация всех стадий производства препарата «Меропинем» в дозировке 1г. осуществляется по адресу: ул. Советская, д. 6а, пос. Зеленогорский, р-н Вышневолоцкий, обл. Тверская, Российская Федерация.

Таким образом, заявка ООО «Экстремфарм-С» отвечает всем требованиям п. 1.4 Условий допуска иностранных товаров.

В заявке ООО «Авис Рус» был предложен лекарственный препарат с торговым наименованием «Меропенем». Согласно сведениям из ГРАС фармацевтическая субстанция происходит как из Российской Федерации, так и из Китая. Следовательно, фармацевтическая субстанция лекарственного препарата с торговым наименованием «Меропенем» происходит не только из государств-членов Евразийского экономического союза.

Доводы возражений заказчика не могут быть приняты Комиссией Новосибирского УФАС России, поскольку в заявке ООО «Авис Рус» не представлены документы, в установленном порядке подтверждающие то, что все стадии производства предложенного лекарственного препарата осуществляются на территориях государств-членов Евразийского экономического союза. В заявках других участников закупки, признанных соответствующими, указанные документы также не представлены.

Таким образом, заявка ООО «Экстремфарм-С» является в рамках данной закупки единственной, отвечающей всем требованиям п. 1.4 Условий допуска иностранных товаров.

Таким образом, исходя из представленных документов, следует, что в соответствии с требованиями ст.14 ФЗ №44-ФЗ, Постановления Правительства РФ № 1289, Приказа № 126н и положениями аукционной документации контракт по данной закупке должен быть заключен с ООО «Экстремфарм-С».

Аукционная комиссия заказчика нарушила п. 1(1) Постановления Правительства РФ № 1289, п. 1.4 Приказа Минфина России № 126н, ст. 14 ФЗ № 44-ФЗ, признав победителем закупки ООО «Авис Рус».

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ внеплановой проверки данной закупки, в том числе всей информации, размещенной в ЕИС в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, были выявлены иные нарушения законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

1. Согласно п. 2 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Особенности описания лекарственных препаратов), при описании в документации о закупке заказчика помимо сведений, предусмотренных п. 6 ч. 1 ст. 33ФЗ № 44-ФЗ, указывают, в том числе, **дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве**, а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности.

Описание объекта закупки не содержит требований к дозировке лекарственного

препарата. Согласно электронной форме извещения требуемая заказчиком дозировка – 1г. Общее количество закупаемого лекарственного препарата – 1000г.

Ввиду того, что указанные требования не нашли своего отражения в описании объекта закупки, заказчик нарушил п. 6 ч. 1 ст. 33 ФЗ № 44-ФЗ, п. 2 Особенности описания лекарственных препаратов, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017г. № 1380.

Кроме того, заказчик не предусмотрел возможность поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве. Согласно ГРАС минимальной зарегистрированной дозировкой препарата с МНН Меропенем является 0,5г. Дозировка 0,5г. является кратной по отношению к дозировке 1г. Таким образом, описанием объекта закупки должна быть предусмотрена также возможность поставки препарата в дозировке 0,5г. и двойном количестве.

Установив требования к конкретной дозировке – 1г. лекарственного препарата с МНН Меропенем без возможности поставки товара в кратной дозировке и двойном количестве, заказчик нарушил ч. 1 ст. 33 ФЗ № 44-ФЗ, п. 2 Особенности описания лекарственных препаратов, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380.

2. Комиссией Новосибирского УФАС России было установлено, что в описании объекта закупки установлены дифференцированные требования к остаточному сроку годности лекарственного препарата исходя из его общего срока годности.

В соответствии с п. 2 Особенности описания лекарственных препаратов при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных п. 6 ч. 1 ст. 33ФЗ № 44-ФЗ, заказчик обязан устанавливать требования к остаточному сроку годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени (например, "не ранее 1 января 2020 г." или "не менее 12 месяцев с даты заключения контракта" и др.).

ФАС России в своем письме от 18 октября 2017 г. № ИА/71717/17 «О разъяснении вопросов установления государственными и муниципальными заказчиками в документации о закупках остаточного срока годности лекарственных препаратов» в целях предупреждения ограничения конкуренции пришла к выводу, что остаточный срок годности, установленный в документации о закупках государственными и муниципальными заказчиками, должен быть обоснован и определен конкретным периодом (например, в годах, месяцах, днях), в течение которого товары сохраняют свою пригодность, либо конкретной датой, до которой товары должны сохранять свою пригодность для использования по назначению.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что заказчик, не установив требования к остаточному сроку годности в виде единого периода, нарушил п. 2 Особенности описания лекарственных препаратов, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380.

Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что, поскольку установленные по результатам внеплановой проверки нарушения заказчика

не привели к ограничению числа участников закупки, ущемлению прав и законных интересов участников закупки, определение поставщика возможно не отменять.

Руководствуясь ч. 8 ст. 106, п. 1 ч. 15, п. 2 ч. 22 ст. 99 ФЗ № 44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Экстемфарм-С» на действия аукционной комиссии заказчика – ФГБУ «ННИИТ» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002320000013 на закупку лекарственных препаратов с МНН Меропенемобоснованной.
2. Признать аукционную комиссию и заказчика нарушившим ст. 14, ч. 1 ст. 33 ФЗ № 44-ФЗ, п. 1(1) Постановления Правительства РФ № 1289, п. 1.4 Приказа Минфина России № 126н, п. 2 Особенности описания лекарственных препаратов, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017г. № 1380.
3. Выдать заказчику, аукционной комиссии заказчика предписание об устранении нарушений Закона о контрактной системе в сфере закупок.
4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для принятия решения о возбуждении дел об административных правонарушениях в отношении виновных лиц.

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