

Министерство здравоохранения Челябинской области

ул. Кирова, д. 165,

г. Челябинск, 454091

ООО «ФАРМА»

125362, г. Москва, ул. Тушинская, д.11, корпус 3, этаж 2, помещение 1, ком. 16

Почтовый адрес: 121087, Москва, а/я 35

ООО «РТС-тендер»

121151, г. Москва,

наб. Тараса Шевченко, д. 23А

Аукционной комиссии по аукциону

(извещение № 0169200001021000991)

РЕШЕНИЕ № 074/06/105-1488/2021

по делу № 522-ж/2021

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 01 июня 2021 года

В полном объеме решение изготовлено 04 июня 2021 года

Комиссия по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее - Комиссия) в составе:

Председателя <... заместителя руководителя управления - начальника отдела
Комиссии: > - контроля закупок для государственных и муниципальных нужд
Челябинского УФАС России;

Членов <... главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок для
Комиссии: > - государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС
России;

<... ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок для
> - государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС
России,

руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 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), рассмотрев жалобу Общества с ограниченной ответственностью «ФАРМА» (далее – ООО «ФАРМА», заявитель) на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона Закупка

Филграстима для обеспечения граждан дорогостоящими лекарственными препаратами (извещение № 0169200001021000991), в присутствии посредством видеоконференцсвязи:

- представителей Министерства здравоохранения Челябинской области (далее – Заказчик): <...>., действующей на основании доверенности б/н от 11.01.2021;

- представителя Заявителя: <...>., действующей на основании доверенности № 28/05/21 от 31.05.2021,

УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России 30.03.2021 поступила жалоба ООО «ФАРМА» на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона Закупка Филграстима для обеспечения граждан дорогостоящими лекарственными препаратами (извещение № 0169200001021000991) (далее – аукцион, закупка).

Согласно представленным документам извещение о проведении электронного аукциона опубликовано уполномоченным органом на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее – ЕИС) 20.04.2021 в 16:39.

Начальная (максимальная) цена контракта на закупку передвижных аппаратов для ультразвуковых исследований с набором датчиков составляет 611 111,20 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в аукционе – 29.04.2021 10:00.

В соответствии с протоколом рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе № 0169200001021000991 от 30.04.2021 на участие в закупке поступило пять заявок, все участники допущены к участию в аукционе.

Согласно протоколу от 12.05.2021 подведения итогов аукциона в электронной форме № 0169200001021000991 победителем аукциона признано ООО «ЭКОМЕДИКА» с предложением о цене контракта 550 000,00 рублей.

На дату рассмотрения жалобы контракт не заключен.

Доводы жалобы ООО «ФАРМА» заключаются в следующем.

В соответствии с техническим заданием объектом закупки является лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием Филграстим, который включен в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – Перечень ЖНВЛП).

Имея намерение принять участие в аукционе, ООО «ФАРМА» предложило к поставке лекарственный препарат Лейкостим российского производства, что подтверждается документами, представленными участником в составе второй части заявки на участие в аукционе: сертификатом о происхождении товара по форме СТ-1 (№ 0001000099 от 17.11.2020; Производитель ЗАО «БИОКАД»), сертификатом СП (Страна происхождения фармацевтической субстанции: РФ, СП № СП-0000861/01/2021 от 26.01.2021) и регистрационным удостоверением (№ ЛСР-0002968/10; Держатель ЗАО «БИОКАД»).

Согласно условиям аукционной документации, к закупке применяются ограничения и запреты, установленные статьей 14 Закона о контрактной системе и Постановлением Правительства РФ от 30.11.2015г. № 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).

По мнению Заявителя, что при проведении данной закупки не применены ограничения, предусмотренные Постановлением № 1289, и победителем признан участник, предположительно предложивший к поставке лекарственный препарат иностранного производства.

В силу п.1 указанного постановления, Заказчик отклоняет все заявки, 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, за исключением заявок, которые содержат предложения о поставке оригинальных или референтных лекарственных препаратов по перечню согласно приложению, при условии, что на участие в определении поставщика подано не менее 2 заявок, которые удовлетворяют требованиям извещения об осуществлении закупки 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.

В упомянутый выше перечень входит 10 МНН оригинальных и референтных лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для обеспечения несовершеннолетних граждан, больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, в т.ч. Филграстим.

Согласно данным Перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов, референтным (оригинальным) лекарственным препаратом с МНН: Филграстим, является лекарственный препарат Нейпоген (владелец или держатель регистрационного удостоверения – Амджен Европа Б.В., Нидерланды) (П №011221/02 от 09.06.2010).

Однако в аукционной документации на закупку лекарственного препарата для медицинского применения Филграстим не содержится указания на то, что покупаемый препарат должен быть предназначен для обеспечения несовершеннолетних граждан, больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей.

Таким образом, по мнению Заявителя аукционная комиссия обязана применить нормы Постановления № 1289 и признать победителем участника, предложившего к поставке препарат отечественного производства. Однако победителем закупки

избран участник, предположительно предложивший к поставке препарат, не все стадии производства которого расположены на территории стран ЕАЭС, чем нарушены права заявителя жалобы.

Представители Заказчика с доводами жалобы не согласились, пояснили следующее.

Заявка с идентификационным номером 109723455 участника аукциона - ООО «Аптечный склад плюс» содержала следующую информацию о поставке лекарственного препарата:

- международное непатентованное наименование товара: ФИЛГРАСТИМ, торговое наименование товара: НЕЙПОМАКС®, реквизиты РУ: № ЛСР-004332/07, дата регистрации: 28.11.2007 г., дата переоформления: 18.11.2019;

/мл, 1 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные; производитель: Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), страна происхождения товара: Россия; держатель РУ: Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»); единица измерения: мл, кол-во: 235, кол-во упаковок: 47.

Согласно РУ № ЛСР-004332/07 от 28.11.2007 г. имеется две производственные площадки, участвующие в производстве лекарственного препарата НЕЙПОМАКС®, а именно ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» и ООО «Нанолек».

Как поясняет Заказчик, во исполнение п. 2 Постановления № 1289 ООО «Аптечный склад плюс» в составе второй части заявки на участие в электронном аукционе в качестве документа, подтверждающего страну происхождения лекарственного препарата, предоставлен сертификат о происхождении товара. При этом, в столбце № 8 названного сертификата содержится описание товара — «Производитель ООО «Нанолек». НЕЙПОМАКС® (МНН Филграстим) раствор для внутривенного и подкожного введения, 30 млн МЕ/мл; РУ № ЛСР-004332/07 от 28.11.2007 (дата изменений 18.11.2019).

В связи с тем, что данным участником предоставлен сертификат о происхождении товара на лекарственный препарат, произведенный на производственной площадке ООО «Нанолек», тогда как в составе первой части заявки на участие в электронном аукционе предложен лекарственный препарат, произведенный на производственной площадке ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», членами аукционной комиссии принято решение о непредоставлении сертификата о происхождении товара на лекарственный препарат НЕЙПОМАКС® производителя ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА».

В соответствии с пунктом 6 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе данная заявка приравнена к заявке, в которой содержится предложение о поставке товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в связи с чем у аукционной комиссии отсутствовали основания применения положений пункта 1 Постановления № 1289.

Доводы жалобы Заявителя Заказчик считает необоснованными.

Изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

1. В силу части 3 статьи 14 Закона 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 для целей осуществления закупок.

Часть 4 статьи 14 Закона о контрактной системе предусматривает, что федеральный орган исполнительной власти по регулированию контрактной системы в сфере закупок по поручению Правительства Российской Федерации устанавливает условия допуска для целей осуществления закупок товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, за исключением товаров, работ, услуг, в отношении которых Правительством Российской Федерации установлен запрет в соответствии с частью 3 настоящей статьи.

Постановлением Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 установлены ограничения и условия 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.

В соответствии с пунктом 1 указанного Постановления установлено, 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).

В соответствии с частью 1 статьи 69 Закона о контрактной системе аукционная комиссия рассматривает вторые части заявок на участие в электронном аукционе и документы, направленные заказчику оператором электронной площадки в соответствии с частью 19 статьи 68 Закона о контрактной системе, в части соответствия их требованиям, установленным документацией о таком аукционе.

Аукционной комиссией на основании результатов рассмотрения вторых частей заявок на участие в электронном аукционе принимается решение о соответствии или о несоответствии заявки на участие в таком аукционе требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в порядке и по основаниям, которые предусмотрены частью 2 статьи 69 Закона о контрактной системе.

Согласно подпункту 3 части 6 статьи 69 Закона о контрактной системе заявка на участие в электронном аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в случае, предусмотренном нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 Закона о контрактной системе.

В соответствии с частью 7 статьи 69 Закона о контрактной системе принятие решения о несоответствии заявки на участие в электронном аукционе требованиям, установленным документацией о таком аукционе, по основаниям, не предусмотренным частью 6 статьи 69 Закона о контрактной системе, не допускается.

Исключение из указанного правила составляют заявки, которые содержат предложения о поставке оригинальных или референтных лекарственных препаратов по перечню согласно приложению № 1 к Постановлению № 1289, в пункте 1 которого указано МНН Филграстим.

В соответствии подпунктом 10.1, 1, пунктом 1 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:

«оригинальный лекарственный препарат» - лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым зарегистрирован в Российской Федерации или в иностранных государствах на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность;

«референтный лекарственный препарат» - лекарственный препарат, который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога). В качестве референтного лекарственного препарата для медицинского применения используется оригинальный лекарственный препарат либо, если оригинальный лекарственный препарат не зарегистрирован или не находится в обороте в Российской Федерации и не находится в обороте в иностранных государствах, воспроизведенный лекарственный препарат или биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (биоаналог), который

первым зарегистрирован из числа находящихся в обороте в Российской Федерации, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность, качество, эффективность и безопасность которого оценивались по отношению к оригинальному лекарственному препарату, а также качество, эффективность и безопасность которого подтверждаются результатами фармаконадзора и проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.

«воспроизведенный лекарственный препарат» - лекарственный препарат для медицинского применения, который имеет эквивалентный референтному лекарственному препарату качественный состав и количественный состав действующих веществ в эквивалентной лекарственной форме, либо лекарственный препарат для ветеринарного применения, который имеет такие же, что и референтный лекарственный препарат, качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которых соответствующему референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями.

Согласно Приказу Минздрава России от 09.02.2016 № 80н федеральной информационной системой, содержащей сведения о лекарственных препаратах для медицинского применения, прошедших государственную регистрацию, фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственных препаратов для медицинского применения, и фармацевтических субстанциях, произведенных для реализации, является государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения (далее – ГРЛС).

В соответствии с информацией, размещенной в ГРЛС, оригинальным и референтным препаратом, зарегистрированным под МНН Филграстим, является лекарственный препарат Нейпоген, владелец или держатель регистрационного удостоверения - Амджен Европа Б.В., Нидерланды, П № 011221/02 от 09.06.2010).

Кроме оригинального лекарственного препарата, под МНН Филграстим зарегистрированы следующие торговые наименования:

- Миеластра, РУ № ЛС-002703, производства ООО «ЛЭНС – Фарм» (Россия), дата регистрации - 29.12.2006;

- Нейпомакс, РУ № ЛСР-004332/07, производства ФАРМСТАНДАРТ-УФАВИТА (Россия), ООО «НАНОЛЕК» (Россия), дата регистрации - 28.11.2007;

- Лейцита (Германия), Нейтростим (Россия), Граноген (Россия), Грасальва (Израиль), год регистрации - 2008;

- Нейпоген (Нидерланды / Швейцария), Теваграстим (Израиль), Лейкостим (Россия), Филергим (Венгрия), ФИЛГРАСТИМ-НАНОЛЕК (Россия) – год регистрации 2010;

– Зарсио (Словения), Иммуграст (Индия) – год регистрации 2011.

В соответствии с Реестром выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов (РКИ) Росздравнадзора лекарственными препаратами, прошедшими клинические исследования на

соответствие качественного и количественного состава действующих веществ, биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности по сравнению с лекарственным препаратом Нейпоген, являются: Лекостим, производитель – АО «Биокад», Россия.

В отношении лекарственного препарата Тевагратим, производитель ТЕВА, Израиль, в соответствии с РКИ статус состояния исследования «проводится».

Сведения о лекарственном препарате Зарсио, производитель - Ай Ди Ти Биологика ГмбХ, Германия, предложенный победителем – ООО отсутствуют.

Из указанного следует, что лекарственный препарат Зарсио, предложенный ООО «ЭКОМЕДИКА», не является оригинальным или референтным лекарственным препаратом, зарегистрированным под МНН филгратим, страной происхождения которого не является государство-член Евразийского экономического союза, в связи с чем на него не распространяется исключение, предусмотренное пунктом 1 Постановления 1289.

Вместе с тем Комиссия отмечает следующее.

Положения, предусмотренные пунктом 1 Постановления № 1289 применяются только в том случае, если на участие в определении поставщика подано не менее 2 заявок (окончательных предложений), которые удовлетворяют требованиям извещения об осуществлении закупки и (или) документации о закупке, условиям, предусмотренным данным пунктом Постановления.

Из содержания заявок на участие в аукционе следует, что предложены к поставке следующие лекарственные препараты:

- заявка с идентификационным номером 109721096: лекарственный препарат Лейкостим, РУ № ЛСР-0002968/10, дата регистрации: 08.04.2010, дата переоформления: 18.01.2021, производитель АО «Биокад», Россия;

- заявка с идентификационным номером 109723455: лекарственный препарат Нейпомакс, РУ № ЛСР-004332/07, дата регистрации: 28.11.2007, дата переоформления: 18.11.2019; производитель - Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), страна происхождения – Россия;

- заявка с идентификационным номером 109740106: лекарственный препарат Зарсио, РУ № ЛП-001302, дата регистрации: 29.11.2011, дата переоформления: 29.10.2018, производитель - Ай Ди Ти Биологика ГмбХ, страна происхождения – Германия;

- заявка с идентификационным номером 109743753: лекарственный препарат Тевагратим, РУ № ЛСР-008796/10, дата регистрации: 26.08.2010, дата переоформления: 18.09.2019, производитель - Тева Фармацевтические Предприятия Лтд, страна происхождения – Израиль;

- заявка с идентификационным номером 109743981: лекарственный препарат Лейцита, РУ № ЛСР-001783/08, дата регистрации: 17.03.2008, дата переоформления: 27.06.2018, производитель - БЭГ Хеалф Кэр ГмбХ, страна происхождения – Германия.

Следовательно, участниками с идентификационными номерами 109721096 и 109723455 предложены к поставке лекарственные препараты, страна происхождения которых – Россия.

Вместе с тем, в составе второй части заявки с идентификационным номером 109723455 не представлен сертификат формы СТ-1 на товар производителя - ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», предложенный в первой части заявки данным участником.

По смыслу законодательств о контрактной системе первая и вторая часть заявки рассматривается аукционной комиссией в совокупности и взаимосвязи представленных в них сведений.

Сертификат формы СТ-1 № 031 1375 от 04.12.2020 на товар производителя – ООО «Нанолек», Россия, не может быть рассмотрен как документ, подтверждающий страну происхождения предложенного участником товара, поскольку в первой части заявки данного участника к поставке предложен товар иного производителя - ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия.

В этой связи, в соответствии с пунктом 6 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе данная заявка приравнена к заявке, в которой содержится предложение о поставке товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в связи с чем у аукционной комиссии отсутствовали основания применения положений пункта 1 Постановления № 1289.

С учетом изложенного, принимая во внимание отсутствие всех необходимых условий, предусмотренных пунктом 1 Постановления № 1289, не применение данной нормы аукционной комиссией при подведении итогов аукциона, не противоречит законодательству о контрактной системе.

Доводы жалобы Заявителя являются необоснованными.

Исходя из изложенного, информации, представленной заявителем, заказчиком, а также информации, полученной Комиссией при проведении внеплановой проверки, Комиссия, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе и приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 «Об утверждении административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ФАРМА» на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона Закупка Филграстима для обеспечения граждан дорогостоящими лекарственными препаратами (извещение № 0169200001021000991) необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии <...>

Члены Комиссии <...>

<...>