

Государственное учреждение здравоохранения Ярославской области
Ярославская центральная районная больница

150522, Ярославская область, Ярославский район, д. Карабиха,

ул. Больничный городок, д. 1а

yar_crh@mail.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Еврогрупп-мед»

460044, г. Оренбург,

пр. Дзержинского, д. 9

info@evgmed.ru

РЕШЕНИЕ

по делу № 076/06/67-617/2020

Резолютивная часть решения объявлена 14 июля 2020 года

Решение изготовлено в полном объеме 17 июля 2020 года г. Ярославль

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области по контролю закупок (далее - Комиссия) в составе: председателя Комиссии - заместителя руководителя управления Лебедевой С.Н., членов Комиссии: главного специалиста - эксперта отдела контроля закупок Семенычевой Е.К., специалиста-эксперта отдела контроля закупок Ерофеевой И.С., с участием:

заказчика - государственного учреждения здравоохранения Ярославской области Ярославская центральная районная больница (далее - ГУЗ ЯО Ярославская ЦРБ, заказчик) – необеспечившего явку представителя, о времени, дате и месте рассмотрения жалобы уведомлен надлежащим образом;

заявителя - общества с ограниченной ответственностью «Еврогрупп-мед» (далее - ООО «Еврогрупп-мед», заявитель) – необеспечившего явку представителя, о времени, дате и месте рассмотрения жалобы уведомлен надлежащим образом;

рассмотрев жалобу ООО «Еврогрупп-мед» на действия аукционной комиссии заказчика, государственного учреждения здравоохранения Ярославской области Ярославская центральная районная больница, при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственных средств (МНН левофлоксацин) для нужд ГУЗ ЯО Ярославская ЦРБ (извещение № 0371300045620000124) (далее - аукцион) и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее также - Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ, законодательство о контрактной системе), Административным регламентом 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, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее - Административный регламент, утвержденный приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14),

установила:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области (Ярославское УФАС России) поступила жалоба ООО «Еврогрупп-мед» на действия аукционной комиссии заказчика, государственного учреждения здравоохранения Ярославской области Ярославская центральная районная больница, при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственных средств (МНН левофлоксацин) для нужд ГУЗ ЯО Ярославская ЦРБ (извещение № 0371300045620000124).

Заявитель считает, что его права и законные интересы нарушены решением аукционной комиссии заказчика, государственного учреждения здравоохранения Ярославской области Ярославская центральная районная больница, при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственных средств (МНН левофлоксацин) для нужд ГУЗ ЯО Ярославская ЦРБ (извещение № 0371300045620000124), в связи с нарушением последней пункта 1 Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 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», подпункта 1.4 пункта 1 Приказом Министерства Финансов 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».

Таким образом, заявитель просит признать жалобу обоснованной, отменить протокол рассмотрения вторых частей заявок.

Заказчик с доводами жалобы согласился, представил письменные пояснения.

Изучив мнения сторон и представленные документы и материалы, Комиссия приходит к следующим выводам.

Заказчиком, ГУЗ ЯО Ярославская ЦРБ, в единой информационной системе (официальный сайт в сети «Интернет» www.zakupki.gov.ru) 22.06.2020 размещено извещение № 0371300045620000124 о проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственных средств (МНН левофлоксацин) для нужд ГУЗ ЯО Ярославская ЦРБ.

Начальная (максимальная) цена контракта 35 265, 00 рублей.

В соответствии с частью 1 статьи 59 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ

под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 64 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ.

Исходя из пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться рядом правил, в числе которых правило о том, что в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости); в описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Предметом закупки является поставка лекарственных средств (МНН левофлоксацин) для нужд ГУЗ ЯО Ярославская ЦРБ (раздел 2 «Описание объекта закупки» Информационной карты аукционной документации).

Разделом 2 «Описание объекта закупки» Информационной карты аукционной документации в том числе установлены требования к характеристикам поставляемого товара:

1. Остаточный срок годности товара на момент поставки партии товара должен **быть не менее 12 месяцев**

Международное

непатентованное	Функциональные, технические и качественные характеристики товара^{1,2,3}	Ед. изм.	Количество
наименование			
Левифлоксацин	Таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг	шт	500

¹ - Участник закупки может предложить эквивалентные лекарственные формы лекарственного средства (в соответствии с требованиями действующего законодательства: Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", Приказ Министерства здравоохранения РФ от 27 июля 2016 г. №538н «Об утверждении перечня наименований лекарственных форм

лекарственных препаратов для медицинского применения»)

Участник закупки может предложить к поставке лекарственное средство кратной дозировке и в двойном количестве, а также предложить к поставке лекарственное средство в некротных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта

Для целей применения подпунктов «а», «б» пункта 2 Особенности описания лекарственных средств для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 года № 1380, на данный момент не зарегистрированы в установленном порядке:

1) эквивалентные лекарственные формы;

2) лекарственные средства в кратной дозировке и двойном количестве, а также лекарственные средства в некротных эквивалентных дозировках

² - единица измерения дозировки лекарственного средства может быть конвертирована в иные единицы измерения

³ - Участник закупки не может предложить к поставке лекарственное средство в меньшем количестве единиц измерения, при этом, если количество единиц измерения Товара, предлагаемого к поставке, в перерасчете на целые упаковки, превышает количество единиц измерения Товара, указанного в документации об электронном аукционе, поставка Товара сверх количества, указанного в документации об электронном аукционе осуществляется за счет средств Поставщика.

Исходя из пункта 10 статьи 42 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, заказчик обязан разместить извещение об осуществлении закупки в единой информационной системе, если иное не предусмотрено Федеральным законом от 05.04.2013г. № 44-ФЗ; в извещении об осуществлении закупки должна содержаться, если иное не предусмотрено Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ, в числе прочего, информация об условиях, о запретах и об ограничениях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, в случае, если данные условия, запреты и ограничения установлены заказчиком в соответствии со статьей 14 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ.

В соответствии с частью 1 статьи 64 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ документация об электронном аукционе должна содержать информацию, указанную в извещении о проведении электронного аукциона.

Пунктом 2 части 1 статьи 64 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ установлено, что документация об электронном аукционе также должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3-6 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ и инструкцию по ее заполнению; при этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

В соответствии с пунктом 6 части 5 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать документы, предусмотренные нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, в случае закупки товаров, работ, услуг, на которые распространяется действие указанных нормативных правовых актов, или копии таких документов; при отсутствии в заявке на участие в электронном аукционе документов, предусмотренных указанным пунктом, или копий таких документов эта заявка приравнивается к заявке, в которой содержится предложение о поставке товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами.

Частью 6 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ установлено, что требовать от участника электронного аукциона предоставления иных документов и информации, за исключением предусмотренных частями 3 и 5 указанной статьи документов и информации, не допускается.

Согласно части 3 статьи 14 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ 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.

Частью 4 статьи 14 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ установлено, 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 указанной статьи.

Постановлением Правительства РФ от 30.11.2015 № 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 от 30.11.2015 № 1289) установлены ограничения допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Пунктом 1 постановления Правительства РФ от 03.11.2015 № 1289 определено, 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).

Таким образом, ограничение, установленное постановлением Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289, применяется только при наличии всех условий, установленных пунктом 1 постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289, в совокупности и при наличии не менее двух заявок, соответствующих положениям пункта 1 данного постановления, и содержащих документ, подтверждающий страну происхождения лекарственного препарата, при этом иные заявки (окончательные предложения) участников закупки, содержащие предложения о поставке иностранного лекарственного препарата, а также о поставке лекарственного препарата, страной происхождения которого является государство - член Евразийского экономического союза, но не содержащие документа, подтверждающего страну происхождения лекарственного препарата, подлежат отклонению.

В соответствии с пунктом 2 постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 подтверждением страны происхождения лекарственного препарата является один из следующих документов:

а) сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченным органом (организацией) государства - члена Евразийского экономического союза 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;

б) заключение о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации, выдаваемое Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в соответствии с Правилами выдачи заключения о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 № 719 «О подтверждении

производства промышленной продукции на территории Российской Федерации».

Условия допуска для целей осуществления закупок товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами определяются приказом Минфина России 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 - Приказ Министерства Финансов Российской Федерации от 04.06.2018 № 126н).

Пунктом 1.6 Приказа Министерства Финансов Российской Федерации от 04.06.2018 № 126н определено, что подтверждением страны происхождения товаров, указанных в Приложении, является указание (декларирование) участником закупки в заявке в соответствии с Федеральным законом наименования страны происхождения товара.

Заказчиком в извещении о проведении аукциона в электронной форме, а также в пункте 10 раздела 1 «Информационная карта аукциона» аукционной документации установлены ограничения допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами в соответствии с постановлением Правительства РФ от 30 ноября 2015 № 1289, а также условия допуска для целей осуществления закупки лекарственных средств (МНН левифлоксацин) для нужд ГУЗ ЯО Ярославская ЦРБ в соответствии с Приказом Министерства Финансов Российской Федерации от 04.06.2018 № 126н.

В пункте 20 раздела 1 «Информационная карта аукциона» аукционной документации определены требования к содержанию, составу второй части заявки на участие в аукционе и инструкция по ее заполнению:

1) наименование, фирменное наименование (при наличии), место нахождения (для юридического лица), почтовый адрес участника такого аукциона, фамилия, имя, отчество (при наличии), паспортные данные, место жительства (для физического лица), номер контактного телефона, идентификационный номер налогоплательщика участника такого аукциона или в соответствии с законодательством соответствующего иностранного государства аналог идентификационного номера налогоплательщика участника такого аукциона (для иностранного лица), идентификационный номер налогоплательщика (при наличии) учредителей, членов коллегиального исполнительного органа, лица, исполняющего функции единоличного исполнительного органа участника такого аукциона;

2) документы, подтверждающие соответствие участника такого аукциона требованиям, установленным пунктом 1 части 1 статьи 31 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ (см. пункт 12.2 Информационной карты аукциона), или копии этих документов;

3) декларация о соответствии участника аукциона требованиям, установленным пунктами 3 - 9 части 1 статьи 31 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ (указанная декларация предоставляется с использованием программно-аппаратных средств электронной площадки);

4) решение об одобрении или о совершении крупной сделки либо копия данного решения в случае, если требование о необходимости наличия данного решения для совершения крупной сделки установлено федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации и (или) учредительными документами юридического лица и для участника такого аукциона заключаемый контракт или предоставление обеспечения заявки на участие в таком аукционе, обеспечения исполнения контракта является крупной сделкой;

5) копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации:

- копии регистрационных удостоверений.

6) документы, предусмотренные нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, или копии таких документов:

- указание (декларирование) наименования страны происхождения поставляемого товара*

Страна происхождения, продекларированная во второй части заявки, должна совпадать со страной происхождения, указанной в первой части заявки. В случае несовпадения информации о стране происхождения в первой и второй части заявки, такая заявка будет признаваться несоответствующей требованиям, установленным документацией о закупке.

- сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченным органом (организацией) государства - члена Евразийского экономического союза 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

или

- заключение о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации, выдаваемое Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в соответствии с Правилами выдачи заключения о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719 «О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации».

7) декларация о принадлежности участника аукциона к субъектам малого предпринимательства или социально ориентированным некоммерческим организациям (указанная декларация предоставляется с использованием программно-аппаратных средств электронной площадки);

В целях применения пункта 1.1 постановления Правительства Российской

Федерации от 30.11.2015 № 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», а также пункта 1.4 Приказа Министерства Финансов 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» участникам закупки рекомендуется по форме приложения № 3 к разделу 1 «Информационная карта аукциона» документации об электронном аукционе 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 частью 1 статьи 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»;

- 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.*

При отсутствии в заявке на участие в электронном аукционе документов, предусмотренных настоящим пунктом, или копий таких документов эта заявка приравнивается к заявке, в которой содержится предложение о поставке товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами.

* Указанную информацию и документы рекомендуется представить по форме, предусмотренной приложением № 3 к разделу 1 «Информационная карта аукциона»

При рассмотрении вторых частей заявок на участие в электронном аукционе аукционная комиссия рассматривает также информацию и электронные документы, направленные уполномоченному органу оператором электронной площадки, предусмотренные частью 11 статьи 24.1 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ на дату и время окончания срока подачи заявок на участие в аукционе, а также электронные документы (их копии), подтверждающие соответствие участника электронного аукциона дополнительным требованиям, установленным в соответствии с частями 2 и 2.1 статьи 31 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ, направленные заказчику оператором электронной площадки с использованием программно-аппаратных средств такой площадки в соответствии с частью 19 статьи 68 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ из числа документов (их копий), размещенных в соответствии с частью 13 статьи 24.2

Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ в реестре участников закупок, аккредитованных на электронной площадке.

Копии документов, предоставляемые участником аукциона, должны быть представлены в полном объеме, в том числе содержать все страницы и не иметь нечитаемых фрагментов (не воспроизводящих или воспроизводящих не в полной мере информацию подлинника) в соответствии с требованиями ГОСТ Р 7.0.8-2013 «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Делопроизводство и архивное дело. Термины и определения»

В соответствии с указанным ГОСТ под копией документа понимается экземпляр документа, полностью воспроизводящий информацию подлинника документа.

Правила оформления документов в электронной форме установлены ГОСТ Р 7.0.97-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Организационно-распорядительная документация. Требования к оформлению документов».

В рекомендуемой форме (приложение № 3 к разделу 1 Информационная карта аукциона аукционной документации) указано на необходимость декларировать в составе второй части заявки на участие в электронном аукционе наименования страны происхождения поставляемого товара:

Международное

непатентованное наименование	Функциональные, технические и качественные характеристики товара ^{1,2,3}	Ед. изм.	Количество
Левифлоксацин	Таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг	шт	500

Подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, является **декларирование участником закупки в заявке:**

* - 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. № 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»

** - 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.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона № 0371300045620000124 от 07.07.2020 аукционной комиссией заказчика на основании

статьи 14 «Применение национального режима при осуществлении закупок» Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ; Постановления Правительства РФ от 30 ноября 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» заказчик отклоняет все заявки (окончательные предложения), содержащие предложения о поставке лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств (за исключением государств - членов 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: 1. содержат предложения о поставке лекарственных препаратов, страной происхождения которых являются государства - члены Евразийского экономического союза; 2. 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). Подтверждением страны происхождения лекарственного препарата является один из следующих документов: сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченным органом (организацией) государства - члена Евразийского экономического союза 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 заявка одного участнику закупки признана несоответствующей требованиям аукционной документации (страна происхождения товара – Индия), два других участника прилагают сертификаты СТ-1 с указанием страны происхождения - РФ (все стадии производства) и разных производителей.

Комиссия, проанализировав содержание заявок участников закупки (ООО «Формед-Ярославль», ООО «НОРД-ФАРМ», ООО «Еврогрупп-мед») установила следующее.

1. Участник закупки ООО «Формед-Ярославль» (идентификационный номер заявки № 107834963) предлагает к поставке лекарственный препарат с МНН «Левифлоксацин» с торговым наименованием «Глево» (регистрационное удостоверение ЛСР-002342/08), производитель Гленмарк Фармасьютикал Лтд, Индия.

2. Участник закупки ООО «НОРД-ФАРМ» (идентификационный номер заявки № 107839001) предлагает к поставке лекарственный препарат с МНН «Левифлоксацин» с торговым наименованием «Левифлоксацин Эколевид» (регистрационное удостоверение ЛСР-005589/10), производитель АО «АВВА РУС».

В качестве документа, подтверждающего страну происхождения предлагаемого к поставке лекарственного препарата, «НОРД-ФАРМ» представило также сертификат о происхождении товара по форме СТ-1 № 9047000045 (9185193),

выданный Союзом «Вятская Торгово-Промышленная Палата» АО «АВВА РУС», в котором указано, что товар (МНН «Левифлоксацин» с торговым наименованием «Левифлоксацин Эколевид») полностью произведен или подвергнут достаточной переработке в Российской Федерации.

3. Участник закупки ООО «Еврогрупп-мед» (идентификационный номер заявки № 107834334) предлагает к поставке лекарственный препарат с МНН «Левифлоксацин» с торговым наименованием «Рофлекс-Скан» (регистрационное удостоверение ЛП-003526), производитель ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ».

В качестве документа, подтверждающего страну происхождения предлагаемого к поставке лекарственного препарата, ООО «Еврогрупп-мед» представило также сертификат о происхождении товара по форме СТ-1 № 9051000038 (9157672), выданный Союзом «Тверская Торгово-Промышленная Палата» ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ», в котором указано, что товар (МНН «Левифлоксацин» с торговым наименованием «Рофлекс-Скан») полностью произведен или подвергнут достаточной переработке в Российской Федерации.

Таким образом, в данном случае имеется как минимум две заявки, которые содержат предложения о поставке необходимого заказчику лекарственного препарата, страной происхождения которого являются государства – члены Евразийского экономического союза (Российская Федерация), а также содержат предложения о поставке такого препарата различных производителей (АО «АВВА РУС», ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ») ООО «НОРД-ФАРМ» (идентификационный номер заявки № 107839001), ООО «Еврогрупп-мед» (идентификационный номер заявки № 107834334).

Следовательно, в данном случае применяются требования постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 об отклонении всех заявок, содержащих предложения о поставке лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств (за исключением государств – членов Евразийского экономического союза) (в данном случае заявка участника закупки ООО «Формед – Ярославль» (идентификационный номер заявки № 107834963).

Таким образом, аукционная комиссия заказчика, правомерно применила положения постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 (в данном случае установлено одновременное соблюдение двух поименованных в данном постановлении условий).

Пунктом 1.1 постановления Правительства РФ от 03.11.2015 № 1289 определено, что в случае если после отклонения заявок (окончательных предложений) в порядке, установленном пунктом 1 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.

Исходя из пункта 1.2 постановления Правительства РФ от 03.11.2015 № 1289 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. № 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.

Согласно подпункту 1.4 пункта 1 Приказа Министерства Финансов Российской Федерации от 04.06.2018 № 126н в случае отклонения заявок (окончательных предложений) в соответствии с пунктом 1 постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 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 Правительства РФ от 30.11.2015 № 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 постановлением Постановления

РФ от 30.11.2015 № 1289, но не соответствует условию, указанному в подпункте «а» настоящего подпункта.

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

Частью 1 статьи 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ) определено, что государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, и следующую информацию, в том числе в отношении фармацевтических субстанций:

а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;

в) срок годности фармацевтической субстанции;

г) условия хранения фармацевтической субстанции;

д) номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия номер нормативной документации либо нормативного документа;

е) наличие фармацевтической субстанции в перечне наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года.

Частью 4 статьи 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ определено, что при производстве лекарственных средств используются фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств, за исключением фармацевтических субстанций, производимых для проведения клинических исследований и для экспорта. К процессу производства фармацевтической субстанции относятся любые стадии технологического процесса, позволяющие получить готовый продукт, соответствующий требованиям фармакопейной статьи, в том числе ферментация, экстракция, очистка, выделение, перекристаллизация, высушивание, измельчение.

Из приведенных выше положений постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289, приказа Министерства Финансов Российской Федерации от 04.06.2018 № 126н следует, что основанием для применения специального порядка условий допуска (подпункт 1.4 пункта 1 приказа Министерства Финансов Российской Федерации от 04.06.2018 № 126н) является следующее.

Во-первых, одновременное соблюдение двух условий: отклонены заявки (окончательные предложения) с предложением о поставке иностранного лекарства (за исключением происходящего из государств – членов ЕАЭС) (пункт 1 постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289) и в числе оставшихся есть

заявки (окончательные предложения) с предложением о поставке лекарств, которые на всех стадиях производятся на территориях государств – членов ЕАЭС, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций данных лекарств осуществляется в этих государствах, сведения о которых включены в регистрационное досье на такие лекарства (пункт 1.1 постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289).

Во-вторых, для применения непосредственно положений специального порядка, поименованного в подпункте 1.4 пункта 1 приказа Минфина России от 04.06.2018 № 126н, необходима в обязательном порядке совокупность приведенных в рассматриваемом пункте условий, отсутствие (выпадение) одного из составляющих исключает такую возможность.

Комиссией при рассмотрении оставшихся заявок участников закупки (ООО «НОРД-ФАРМ», ООО «Еврогрупп-мед») установлено следующее.

ООО «НОРД-ФАРМ» предлагает к поставке лекарственный препарат с МНН «Левифлоксацин» с торговым наименованием «Левифлоксацин Эколевид» (регистрационное удостоверение ЛСР-005589/10), производитель АО «АВВА РУС», стадии производства данного лекарственного препарата осуществляются в Российской Федерации (ООО «АВВА РУС» 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9 (юридический адрес), 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а (адрес филиала), синтез молекулы фармацевтической субстанции – Чжэцзян Апелоа Кангю Фармацеутикал Ко.Лтд (333 Jiangnan Road, Hengdian, Dongyang, Zhejiang, P.R. China) или Чжэцзян Ланхуа Фармасьютикал Ко.Лтд (Zhejiang Provincial Chemical and Medical Materials Base, Linhai Zone, China) или Юкифа Мехико С.А. де С.В. (Calle 37 Este № 126, Civac, Jiutepec, Morelos, C.P. 62500 Mexico).

ООО «Еврогрупп-мед» предлагает к поставке лекарственный препарат с МНН «Левифлоксацин» с торговым наименованием «Рофлокс-Скан» (регистрационное удостоверение ЛП-003526), производитель ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ», стадии производства данного лекарственного препарата осуществляются в Российской Федерации (ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ» 171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1), синтез молекулы фармацевтической субстанции – Российской Федерации (ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ» 171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1)

Соответственно, выявлена одна заявка (участника закупки ООО «Еврогрупп-мед»), которая содержит предложение о поставке лекарственного препарата, все стадии производства которого, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств - членов Евразийского экономического союза (Российская Федерация), и при этом сведения о таких фармацевтических субстанциях в установленном порядке включены в государственный реестр лекарственных средств; также в составе второй части заявки данным обществом представлен документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона № 0371300045620000124 от 07.07.2020 ООО «НОРД-ФАРМ» предлагает заключить контракт с ценой 19 000,00 рублей; ООО «Еврогрупп-мед» предлагает заключить

контракт с ценой 22 320, 00 рублей.

При анализе заявки ООО «Еврогрупп-мед» относительно возможности применения подпункта 1.4 пункта 1 Приказа Министерства Финансов Российской Федерации от 04.06.2018 № 126н Комиссией установлено, что в данном случае совокупность определенных в приведенном подпункте рассматриваемого приказа условий имеется: заявка ООО «Еврогрупп-мед» содержит предложение о поставке лекарственного препарата, все стадии производства которого, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств - членов Евразийского экономического союза (подпункт «а» подпункта 1.4 пункта 1 Приказа Министерства Финансов Российской Федерации от 04.06.2018 № 126н); заявка ООО «Еврогрупп-мед» соответствует требованиям документации о закупке (подпункт «б» подпункта 1.4 пункта 1 Приказа Министерства Финансов Российской Федерации от 04.06.2018 № 126н); цена контракта, предложенная ООО «Еврогрупп-мед», является наименьшей, учитывая отсутствие иных заявок, соответствующих определенным законодателем критериев, среди которых определяется наименьшая цена (подпункт «в» подпункта 1.4 пункта 1 Приказа Министерства Финансов Российской Федерации от 04.06.2018 № 126н); предложенная ООО «Еврогрупп-мед» цена контракта не превышает более чем на 25 процентов наименьшее предложение участника закупки ООО «НОРД-ФАРМ», заявка которого не соответствует условию о том, что все стадии производства предлагаемого лекарственного препарата, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств - членов Евразийского экономического союза (подпункт «г» подпункта 1.4 пункта 1 Приказа Министерства Финансов Российской Федерации от 04.06.2018 № 126н).

Следовательно, в силу положений подпункта 1.4 пункта 1 Приказа Министерства Финансов Российской Федерации от 04.06.2018 № 126н (при приведенных выше обстоятельствах) контракт подлежит заключению с участником закупки – ООО «Еврогрупп-мед», по предложенной им цене контракта (22 320, 00 рублей).

Согласно части 10 статьи 69 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ участник электронного аукциона, который предложил наиболее низкую цену контракта, наименьшую сумму цен единиц товара, работы, услуги и заявка на участие в таком аукционе которого соответствует требованиям, установленным документацией о нем, признается победителем такого аукциона.

Исходя из части 1 статьи 83.2 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ по результатам электронной процедуры контракт заключается с победителем электронной процедуры, а в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, с иным участником этой процедуры, заявка которого на участие в этой процедуре признана соответствующей требованиям, установленным документацией и (или) извещением о закупке.

В течение пяти дней с даты размещения в единой информационной системе указанных в части 12 статьи 54.7, части 8 статьи 69, части 8 статьи 82.4, части 23 статьи 83.1 настоящего Федерального закона протоколов заказчик размещает в единой информационной системе и на электронной площадке с использованием единой информационной системы без своей подписи проект контракта, который составляется путем включения с использованием единой информационной системы в проект контракта, прилагаемый к документации или извещению о

закупке, цены контракта (за исключением части 2.1 настоящей статьи), предложенной участником закупки, с которым заключается контракт, либо предложения о цене за право заключения контракта в случае, предусмотренном частью 23 статьи 68 настоящего Федерального закона, а также включения информации о товаре (товарном знаке и (или) конкретных показателях товара), информации, предусмотренной пунктом 2 части 4 статьи 54.4, пунктом 7 части 9 статьи 83.1 настоящего Федерального закона, указанных в заявке, окончательном предложении участника электронной процедуры (часть 1 статьи 83.2 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ).

Из буквального толкования приведенных выше норм законодательства о контрактной системе следует, что по общим правилам контракт заключается с участником закупки, который предложил наименьшую цену контракта.

Следовательно, учитывая, что процедура заключения контракта осуществляется в единой информационной системе и на электронной площадке с использованием единой информационной системы и принимая во внимание то обстоятельство, что сведения о лице, с которым подлежит заключению контракт, фиксируются непосредственно в протоколе, положения которого являются основанием для формирования карточки контракта, в том числе для определения участника, являющегося победителем закупки, и которому заказчик обязан направить проект контракта, аукционная комиссия должна указать в соответствующем протоколе в качестве победителя закупки участника закупки, соблюдая требования подпункта 1.4 пункта 1 Приказа Министерства Финансов Российской Федерации от 04.06.2018 № 126н (в случае обязательности применения данного подпункта при соблюдении совокупности поименованных в последнем условий).

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона № 0371300045620000124 от 07.07.2020 победителем закупки признано ООО «НОРД-ФАРМ», как участник закупки, предложивший наименьшую цену контракта (19 000, 00 рублей), в данном протоколе отсутствуют сведения о применении членами аукционной комиссии заказчика положений подпункта 1.4 пункта 1 Приказа Министерства Финансов Российской Федерации от 04.06.2018 № 126н (учитывая обязанность такого применения по приведенным в тексте настоящего решения основаниям).

Таким образом, аукционная комиссия заказчика **допустила нарушение подпункта 1.4 пункта 1 приказа Минфина России от 04.06.2018 № 126н.**

На основании изложенного и руководствуясь частью 8 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14, Комиссия Ярославского УФАС России по контролю в сфере закупок,

решила:

1. Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «Еврогрупп-мед» (ИНН 7736611354, ОГРН 1097746783265) на действия аукционной комиссии заказчика, государственного учреждения здравоохранения Ярославской области Ярославская центральная районная больница (ИНН 7627003927, ОГРН 1037602605963), при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственных средств (МНН левофлоксацин) для нужд ГУЗ

ЯО Ярославская ЦРБ (извещение № 0371300045620000124), обоснованной.

2. Признать аукционную комиссию заказчика, государственного учреждения здравоохранения Ярославской области Ярославская центральная районная больница (ИНН 7627003927, ОГРН 1037602605963), нарушившей подпункт 1.4 пункта 1 Приказа Министерства Финансов Российской Федерации от 04.06.2018 № 126н.

3. Выдать аукционной комиссии заказчика, государственного учреждения здравоохранения Ярославской области Ярославская центральная районная больница (ИНН 7627003927, ОГРН 1037602605963), обязательное для исполнения предписание об устранении выявленных нарушений.

4. Передать материалы решения уполномоченному должностному лицу Ярославского УФАС России для принятия мер в соответствии с требованиями Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ) по выявленным признакам состава административного правонарушения, предусмотренного частью 2 статьи 7.30 КоАП РФ.

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

Председатель Комиссии Лебедева С.Н.

Члены Комиссии Семенычева Е.К.

Ерофеева И.С.