

РЕШЕНИЕ № 054/06/14-1023/2023

26 мая 2023 года
Новосибирск

Г.

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

в присутствии представителей:

....

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Йотта-Фарм» на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623002985 на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения МНН: цефтриаксон, начальная (максимальная) цена контракта 2 880 000 руб. 00 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Йотта-Фарм» с жалобой на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623002985 на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения МНН: цефтриаксон.

Суть жалобы ООО «Йотта-Фарм» заключается в следующем.

Исходя из информации, указанной в протоколе поведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), победителем электронного аукциона был признан участник, заявке которого был присвоен идентификационный номер 82, ООО «Йотта-Фарм» (идентификационный номер 17) заняло пятое место. Кроме того, единой комиссией заказчика заявки участников закупки с идентификационными номерами 95, 163, 103 были отклонены на основании п.4 ч.12 ст.48 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) (в соответствии с постановлением 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» (далее – Постановление Правительства РФ № 1289).

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

данного 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(2) Постановления Правительства РФ № 1289 подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) данного постановления, является декларирование участником закупки в заявке (окончательном предложении) сведений о документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», или Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в соответствии с ч.1 ст.45 Федерального закона «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.

Из изложенного следует, что если после отклонения заявок участников закупки, предлагающих иностранные лекарственные препараты, в соответствии с положениями п.1 Постановления Правительства РФ № 1289, имеется хотя бы одна заявка, которая содержит предложение о поставке всех лекарственных препаратов, все стадии производства которых, в том числе, синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляется 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, а также в составе заявки имеются сведения о двух документах, указанных в п.1(2) Постановления Правительства РФ № 1289, в отношении таких лекарственных препаратов применяются условия допуска, утвержденные пп.1.4 п.1 Приказа 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 Минфина России № 126н).

Вместе с тем, податель жалобы считает, что заявка ООО «Йотта-Фарм» соответствует всем условиям, указанным в пп.1.4 п.1 Приказа Минфина России № 126н.

В частности, в соответствии с п.1(2) Постановления Правительства РФ № 1289 ООО «Йотта-Фарм» были представлены сведения о документе, содержащем информацию о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории ЕАЭС (в том числе, о стадиях производства молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции), выдаваемом Минпромторгом России: СП-001851/11/2022, что является достаточным для подтверждения производства всех стадий изготовления лекарственного препарата, в том числе, синтеза молекулы действующего вещества при производстве фармацевтической субстанции, территориях государств - членов Евразийского экономического союза.

Исходя из изложенного, податель жалобы считает, что при рассмотрении заявок на участие в аукционе единой комиссией заказчика не применены положения пп.1.4 п.1 Приказа Минфина России № 126н, поскольку только заявка ООО «Йотта-Фарм» полностью соответствует требованиям Постановления Правительства РФ № 1289 и Приказа Минфина России № 126н.

ГКУ НСО «УКСис» в возражениях на жалобу ООО «Йотта-Фарм» сообщило следующее.

Согласно положениям ст.14 Закона о контрактной системе в извещении о закупке установлены ограничения в соответствии с положениями Постановления Правительства РФ № 1289 и Приказа Минфина России № 126н.

На участие в электронном аукционе было подано 10 заявок. Участники закупки с идентификационными номерами 228, 92, 1, 127, 31 и 119 предложили к поставке лекарственный препарат российского происхождения, подтвердив страну происхождения препарата сертификатом СТ-1, что соответствует п.2 Постановления № 1289.

Заявки с регистрационными номерами 95, 163, 103 были отклонены единой комиссией уполномоченного учреждения на основании п.4 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе, поскольку содержали предложения о поставке препаратов, происходящих из иностранного государства - Индии.

В соответствии с п.1(1) Постановления Правительства РФ № 1289, пп.1.4 п.1 Приказа № 126н контракт заключается с участником закупки по предложенной им цене контракта при совокупности всех условий, описанных в указанных нормативно-правовых актах. Положения пп.1.4 п.1 Приказа 126н не применяются при отсутствии участника закупки, заявка которого соответствует указанным условиям.

Согласно п.4.2.3.2 приказа ТПП РФ от 21.12.2015 N 93 «О Положении о порядке выдачи сертификатов о происхождении товаров формы СТ-1 для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (для лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» сведениями и документами, подтверждающими возможность осуществления деятельности по производству (изготовлению) товара является копия документа, содержащего сведения о

стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза (Предусмотрен пунктом 10.2 статьи 5 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»), а при его отсутствии - комплект документов, подтверждающий выполнение технологического процесса производства лекарственного препарата или лекарственной формы, оформленный в соответствии с предусмотренными законодательством требованиями.

Форма документа СП приведена в приказе Минпромторга России от 31.12.2015 № 4368 «Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза».

На основании изложенного, применив Постановление Правительства РФ № 1289 и Приказ Минфина России № 126н, комиссия по осуществлению закупок рассмотрела заявки на участие на соответствие условиям допуска.

Заявки участников под номерами 21 (ООО «САЛЬВУС») и 17 (ООО «Йотта-Фарм») представили все необходимые для допуска документы.

ООО «САЛЬВУС» (участник под номером 21) признано победителем аукциона по рассматриваемой закупке, так как таким участником закупки предложена цена контракта, которая является наименьшей среди участников закупки, заявки которых не отклонены в соответствии с п.1 Постановления Правительства РФ № 1289 и, при этом, соответствуют совокупности условий, предусмотренных Приказом Минфина России № 126н.

Таким образом, ООО «САЛЬВУС» был предложен к поставке препарат, все стадии производства которого осуществляются на территории Российской Федерации.

На основании изложенного ГКУ НСО «УКСис» считает, что в действиях единой комиссии по осуществлению закупок отсутствуют нарушения действующего законодательства.

Изучив представленные материалы по жалобе ООО «Йотта-Фарм», Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

Согласно ч.3 ст.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. В случае, если указанными нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации предусмотрены обстоятельства, допускающие исключения из установленных в соответствии с данной частью запрета или ограничений, заказчики при наличии указанных обстоятельств обязаны

разместить в единой информационной системе обоснование невозможности соблюдения указанных запрета или ограничений. В таких нормативных правовых актах устанавливается порядок подготовки обоснования невозможности соблюдения указанных запрета или ограничений, а также требования к его содержанию. Определение страны происхождения указанных товаров осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Извещением о проведении закупки установлены ограничения и условия допуска в соответствии с Приказом Минфина РФ № 126н, Постановлением Правительства РФ № 1289.

В соответствии с п.1 Постановления Правительства РФ № 1289 для целей осуществления закупок лекарственного препарата, включенного в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - лекарственный препарат), для обеспечения государственных и муниципальных нужд (с одним международным непатентованным наименованием или при отсутствии такого наименования - с химическим или группировочным наименованием), являющегося предметом одного контракта (одного лота), заказчик отклоняет все заявки (окончательные предложения), содержащие предложения о поставке лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза и Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики), в том числе о поставке 2 и более лекарственных препаратов, страной происхождения хотя бы одного из которых не является государство - член Евразийского экономического союза или Донецкая Народная Республика, Луганская Народная Республика, при условии, что на участие в определении поставщика подано не менее 2 заявок (окончательных предложений), которые удовлетворяют требованиям извещения об осуществлении закупки и (или) документации о закупке и которые одновременно:

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

Изучив заявки участников закупки, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что семь из десяти участников закупки предложили к поставке лекарственные препараты различных производителей, страной происхождения которых является Россия, что подтверждается соответствующими документами.

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

а) заявка такого участника закупки содержит предложение о поставке лекарственных препаратов, все стадии производства которых, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических

субстанций, осуществляются на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, и, при этом, сведения о таких фармацевтических субстанциях включены в государственный реестр лекарственных средств;

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

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

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

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

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

Изучив заявку победителя закупки ООО «САЛЬВУС» (№ 21), Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в заявке ООО «САЛЬВУС» содержится предложение о поставке лекарственного препарата с МНН «Цефтриаксон» торговое наименование «Цефтриаксон» (производство ООО «КОМПАНИЯ ДЕКО» (Россия)).

Исходя из вышеописанных положений Постановления Правительства РФ № 1289, а также положений пп.1.4 п.1 Приказа Минфина России № 126н, контракт заключается с участником закупки по предложенной им цене контракта при совокупности всех условий, описанных в указанных нормативных документах. При этом, указанные положения данного пункта не применяются при отсутствии участника закупки, заявка которого соответствует указанным условиям.

Согласно п.1(2) Постановления Правительства РФ № 1289 подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в п.1(1) указанного 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 03.11.2016 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.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ООО «САЛЬВУС» в заявке представило, в том числе, следующие документы: регистрационное удостоверение № ЛСР-002294, СТ-1 № 3120000005, сертификат соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза GMP/EAEU/RU/00353-2022 (срок действия с 18.03.2022 по 17.03.2025), копию документа СП-0001807/10/2022 от 20.10.2022.

В документе СП-0001807/10/2022 от 20.10.2022, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства «Цефтриаксон», осуществляемых на территории ЕАЭС, предусмотрена строка 2.А «Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)».

Указанная строка содержит графы 2.А.1 «Стадии производства до получения молекулы», 2.А.2 «Стадии обработки (без изменения молекулы): очистка», 2.А.3 «Завершающие стадии производства: сушка», 2.А.4 «Фасовка фармацевтической субстанции: фасовка в первичную упаковку», 2.А.5 «Упаковка: упаковка и маркировка». В указанных графах документа СП «Стадии производства до получения молекулы» указано, что местом производства является Российская Федерация.

Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, заявка на участие в электронном аукционе ООО «САЛЬВУС» (победитель закупки) соответствует требованиям, предусмотренным положениями Постановления Правительства РФ № 1289, Приказа Минфина России № 126н, следовательно, в действиях единой комиссии по осуществлению закупок отсутствуют нарушения положений действующего законодательства. Довод жалобы не нашел подтверждения.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий единой комиссии при рассмотрении заявок, нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе, которые повлияли

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

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

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Йотта-Фарм» на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623002985 на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения МНН: цефтриаксон необоснованной.

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