РЕШЕНИЕ

по жалобе № 058/06/106-165/2024

о нарушении законодательства Российской Федерации

о контрактной системе

«14» марта 2024 года г. Пенза, ул. Урицкого, 127

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Пензенской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия, Комиссия Управления) в составе:

- <…> – председателя Комиссии, руководителя Пензенского УФАС России,
- <…> – члена Комиссии, главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок;
- <…> – члена Комиссии, ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок,

при участии:

со стороны подателя жалобы – ООО «ГЛ Глобал» - <…> (представитель по доверенности);

со стороны заказчика – ГБУЗ «Городская поликлиника» - <…>, <…> (представители по доверенности);

со стороны уполномоченного органа – МЭРП Пензенской области – <…> (представитель по доверенности);

рассмотрев жалобу ООО «ГЛ Глобал» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении уполномоченным органом – МЭРП Пензенской области для нужд заказчика – ГБУЗ «Городская поликлиника» электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения Оксалиплатин для центра амбулаторной онкологической помощи ГБУЗ «Городская поликлиника» в 2024 году.» (извещение № 0155200000924000076 от 15.02.2024 размещено на официальном сайте https://zakupki.gov.ru), руководствуясь Федеральным законом 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),

УСТАНОВИЛА:

06.03.2024 в Пензенском УФАС России зарегистрирована жалоба ООО «ГЛ Глобал» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении уполномоченным органом – МЭРП Пензенской области для нужд заказчика – ГБУЗ «Городская поликлиника» электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения Оксалиплатин для центра амбулаторной онкологической помощи ГБУЗ «Городская поликлиника» в 2024 году.» (извещение № 0155200000924000076 от 15.02.2024 размещено на официальном сайте https://zakupki.gov.ru).

Как следует из жалобы, по результатам закупки неверно определен участник, с которым будет заключен контракт: контракт подлежит заключению с заявителем, поскольку его заявка полностью соответствует условиям, предусмотренным в пункте 1.4 приказа Минфина России от 04.06.2018 № 126н.

В соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе жалоба принята и назначена к рассмотрению на 13.03.2024 в 12 часов 00 минут.

В ходе рассмотрения жалобы объявлялся перерыв до 16 часов 00 минут 14.03.2024.

Представители заявителя, заказчика, уполномоченного органа участвуют в рассмотрении жалобы дистанционно в порядке, предусмотренном письмом ФАС России от 03.04.2020 № ИА/27903/20.

В ходе рассмотрения жалобы представитель заявителя поддержал доводы, изложенные в жалобе, просил признать жалобу обоснованной, выдать предписание об устранении допущенных нарушений, дополнительно привел судебную практику по рассматриваемому вопросу (дело № А76-26496/2022, суды трех инстанций пришли к выводу о том, что наличие в графе 2.А.1 «Стадии производства до получения молекулы» знака «------» (прочерк) не свидетельствует о том, что фармацевтическая субстанция

препарата производится на территории иностранного государства). Заявитель указал, что, как следует из Административного регламента (утв. Приказ Минпромторгом России от 31.12.2015 № 4368), для фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза, не предусмотрена стадия производства «до получения молекулы». В настоящем случае в рамках производства предлагаемого заявителем лекарственного средства и фармацевтической субстанции отсутствует спорная стадия производства (2.А.1 «Стадии производства до получения молекулы»), производство начинается со стадии очистки (очистка основного вещества до молекулы), химический синтез осуществляется в виде очистки (стадия 2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы): - очистка). Заявитель также указал, что в ГРЛС содержатся сведения о том, что фармацевтическая субстанция производится на территории Российской Федерации.

В ходе рассмотрения жалобы представители заказчика поддержали доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 12.03.2024, считают жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

В ходе рассмотрения жалобы представитель уполномоченного органа поддержала доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 12.03.2024, считает жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона контрактной системы внеплановой проверки, Комиссия Управления установила следующее.

15.02.2024 уполномоченным органом – МЭРП Пензенской области для нужд заказчика – ГБУЗ «Городская поликлиника» на официальном сайте https://zakupki.gov.ru размещено извещение № 0155200000924000076 о проведении электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения Оксалиплатин для центра амбулаторной онкологической помощи ГБУЗ «Городская поликлиника» в 2024 году.».

Начальная (максимальная) цена контрактов 4 930 800,00 руб.

Дата и время окончания срока подачи заявок 29.02.2024 09:00 (МСК)

Дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги 29.02.2024

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) 04.03.2024.

Идентификационный код закупки (ИКЗ) 242583620069058360100101370012120244.

Частью 1 статьи 49 Закона о контрактной системе установлено, что электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.

Согласно описанию объекта закупки, размещенному в составе извещения № 0155200000924000076, заказчиком закупается следующий лекарственный препарат:

№ п/п	Международное непатентованное наименование лекарственного средства или при отсутствии такого наименования химическое, группировочное наименование[1,6]	Функциональные, технические и качественные характеристики[4]	Ед. изм.	Кол-во[5]
1	Оксалиплатин	**Основной вариант поставки:** Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий[3], 150 мг	Мг (мг действующего вещества)	120 000
		Альтернативный вариант поставки[9]: Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий[3], 100 мг		120 000
		Альтернативный вариант поставки[9]: Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий[3], 50 мг		
		Альтернативный вариант поставки: Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл[7]	см(3*);^мл (мл)	60 000
		Альтернативный вариант поставки: Концентрат для приготовления		24 000

раствора для инфузий, 5 мг/мл

В соответствии с частью 5 статьи 49 Закона о контрактной системе, не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки:

1) члены комиссии по осуществлению закупок:

а) рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 настоящей статьи, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 настоящего Федерального закона;

б) на основании информации, содержащейся в протоколе подачи ценовых предложений, а также результатов рассмотрения, предусмотренного подпунктом "а" настоящего пункта, присваивают каждой заявке на участие в закупке, признанной соответствующей извещению об осуществлении закупки, порядковый номер в порядке возрастания минимального ценового предложения участника закупки, подавшего такую заявку (за исключением случая, предусмотренного пунктом 9 части 3 настоящей статьи, при котором порядковые номера заявкам участников закупки, подавших ценовые предложения после подачи ценового предложения, предусмотренного абзацем первым пункта 9 части 3 настоящей статьи, присваиваются в порядке убывания размера ценового предложения участника закупки), и с учетом положений нормативных правовых актов, принятых в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона. Заявке на участие в закупке победителя определения поставщика (подрядчика, исполнителя) присваивается первый номер;

2) заказчик формирует с использованием электронной площадки протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), который должен содержать информацию, предусмотренную пунктами 1, 2, 4 - 7 части 17 статьи 48 настоящего Федерального закона. После подписания членами комиссии по осуществлению закупок такого протокола усиленными электронными подписями заказчик подписывает его усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и направляет оператору электронной площадки.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) № 0155200000924000076 от 04.03.2024, участие в закупке приняли 6 участников. 1 заявка участника отклонена на основании п.4 ч.12 ст. 48 Закона о контрактной системе, остальные 5 признаны соответствующими требованиям извещения об осуществлении закупки:

Идентификационный номер заявки	Дата и время подачи заявки	Предложение о цене контракта, руб.	Процент снижения цены	Порядковый номер заявки, присвоенный оператором	Порядковый номер заявки, присвоенный организатором	Результат рассмотрения	Причина отклонения
53	22.02.2024 16:26:52	1 577 856,00	68.00 %	1	-	Отклонена	(п.4 ч.12 ст. 48) - на основании НПА, принятыми в соответствии со ст. 14 Закона 44-ФЗ (На основании пп."а" п. 1 ч. 5 ст. 49, п. 4 ч. 12 ст. 48 Федерального закона о контрактной системе заявка на участие в закупке подлежит отклонению по основанию предусмотренному нормативным правовым актом, принятым в соответствии со статьей 14 Федерального закона о контрактной системе, а именно 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": заявка на участие в закупке содержит предложение о поставке лекарственного препарата происходящего из иностранного государства (Индия).)
197	28.02.2024	1 602 510,00	67.50 %	2	1	Соответствует	

Идентификационный номер заявки	Дата и время подачи заявки	Предложение о цене контракта, руб.	Процент снижения цены	Порядковый номер заявки, присвоенный оператором	Порядковый номер заявки, присвоенный организатором	Результат рассмотрения	Причина отклонения
25	28.02.2024 14:35:27	1 972 000,00	19.01 %	1	2	Соответствует	
229	28.02.2024 11:57:42	3 500 000,00	29.02 %	2	3	Соответствует	
138	28.02.2024 06:46:00	4 930 800,00	0.00 %	5	4	Соответствует	
3	28.02.2024 18:54:04	4 930 800,00	0.00 %	6	5	Соответствует	

По результатам подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) победителем электронного аукциона признан участник закупки с идентификационным номером заявки – 197, заявка на участие в закупке которого соответствует требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки, с предложением о цене контракта /суммы цен единиц товара, работы, услуги 1 602 510,00 руб. (один миллион шестьсот две тысячи пятьсот десять рублей ноль копеек).

Заявка подателя жалобы ООО «ГЛ Глобал» с идентификационным номером 25, согласно протоколу, является следующей после заявки победителя закупки - № 197.

Как полагает податель жалобы, заявка победителя закупки (ООО «АФС») не соответствует требованию подпункта «а» пункта 1.4. Приказа Министерства Финансов № 126н, поскольку синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций предлагаемого к поставке лекарственного препарата «Оксалиплатин» производства ООО «Верофарм» осуществляется в Китае. В свою очередь государство Китай не входит в состав стран Евразийского экономического союза. При этом, Заявитель в полной мере соответствует всем требованиям пункта 1.4. Приказа Министерства Финансов № 126н, а именно:

- заявителем в составе заявки приложен лекарственный препарат, все стадии производства которого, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтической субстанций, осуществлены на территории Российской Федерации;

- заявка заявителя соответствует требованиям извещения о проведении электронного аукциона, что подтверждается протоколом подведения итогов электронного аукциона от 04.03.2024;

- заявителем предложена цена контракта, которая является наименьшей среди участников закупки, соответствующих подпунктам "а" и "б" пункта 1.4. Приказа Министерства Финансов 126н. Данное обстоятельство подтверждается протоколом подведения итогов электронного аукциона от 04.03.2024, согласно которому предложенная заявителем в ходе аукционного торга цена контракта является наименьшей среди других участников, за исключением ООО «АФС», заявка которого не соответствует подпункту «а» пункта 1.4 Приказа Министерства Финансов 126н.

- разница между ценовым предложением заявителя и наименьшим ценовым предложением, сделанным ООО «АФС», составляет менее 25 %, а именно 23.05%.

Изложенное, по мнению заявителя, свидетельствует о том, что неприменение аукционной комиссией при оценке заявок требований пункта 1.4 Приказа Министерства Финансов № 126н привело к необоснованному признанию победителем закупки ООО «АФС», тогда как контракт, в силу результатов закупки, подлежал заключению с ООО «ГЛ Глобал» по предложенной им цене.

Частью 3 статьи 14 Закона о контрактной системе установлено, что 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, включая минимальную обязательную долю закупок российских товаров, в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг (далее – минимальная доля закупок), и перечень таких товаров, для целей осуществления закупок. В случае, если указанными нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации предусмотрены обстоятельства, допускающие исключения из установленных в соответствии с настоящей частью запрета или ограничений, заказчики при наличии указанных обстоятельств размещают в единой информационной системе обоснование невозможности соблюдения указанных запрета или ограничений, если такими актами не установлено иное. 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.

Из части 4 статьи 14 Закона о контрактной системе следует, 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.

Согласно извещению № 0155200000924000076, заказчиком в рамках закупки установлены следующие ограничения допуска и условия допуска товаров, происходящих из иностранных государств:

Вид требования	Нормативно-правовой акт
Ограничение допуска	Постановление Правительства РФ от 30.11.2015 N 1289 "Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд"
Условие допуска	Участникам, заявки или окончательные предложения которых содержат предложения о поставке товаров в соответствии с приказом Минфина России № 126н от 04.06.2018

В соответствии с постановлением Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 (далее – постановление № 1289) устанавливаются ограничения 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.

Пунктом 1 постановления № 1289 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 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 статьей 9 Федерального закона «О защите конкуренции», при сопоставлении этих заявок (окончательных предложений).

В соответствии с пунктом 2 постановления № 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 г. N 719 "О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации";

в) 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.

Согласно пункту 1(1) постановления № 1289, в случае если после отклонения заявок (окончательных предложений) в порядке, установленном пунктом 1 настоящего постановления, хотя бы одна заявка (окончательное предложение) содержит предложение о поставке лекарственных препаратов, все стадии производства которых, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств – членов Евразийского экономического союза, и при этом сведения о таких фармацевтических субстанциях в установленном порядке включены в регистрационное досье на эти лекарственные препараты, в отношении таких лекарственных препаратов применяются *условия допуска* для целей осуществления закупок товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, установленные федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

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. N 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 (пункт 1(2) постановления № 1289).

Условия допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд утверждены приказом Минфина России от 04.06.2018 № 126н (далее – приказ № 126н)

Из пункта 1.4 приказа № 126н следует, что в случае отклонения заявок в соответствии с пунктом 1 постановления № 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 пунктом 1 Постановления № 1289 и при этом соответствуют совокупности условий, указанных в подпунктах "а" и "б" настоящего подпункта;

г) таким участником закупки предложена цена контракта, которая не превышает более чем на 25 процентов наименьшее предложение о цене контракта в случае его подачи участником закупки (при наличии такого участника закупки), заявка которого не отклонена в соответствии с пунктом 1 Постановления № 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.

Установлено, что в рамках проведения электронного аукциона № 0155200000924000076 участники закупки

с идентификационными номерами 197, 25, 229, 138, 3 предложили к поставке товар российского либо белорусского происхождения как минимум 4 разных производителей. В подтверждение страны происхождения лекарственного препарата всеми названными участниками представлены сертификаты о происхождении товара по форме СТ-1. В связи с изложенным заявка участника закупки с идентификационным номером 53, предложившего товар иностранного происхождения (Индия), была отклонена в соответствии с требованиями пункта 1 постановления № 1289.

Подателем жалобы в составе заявки (идентификационный номер 25) представлены сведения о выданных, отозванных сертификатах соответствия производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и сертификатах, действие которых приостановлено или прекращено (файл «GMP на ПК 137 оксал.docx», номера сертификатов GMP: GMP/EAEU/RU/00313-2022 от 21.04.2022, GMP/EAEU/RU/01025-2023 от 08.11.2023), а также сведения о выданном документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза (файл «СП оксал ПК 137 50 и 100.docx», номер СП: СП-0002565/01/2024 от 26.01.2024).

Как следует из письменных и устных пояснений заказчика, уполномоченного органа, при рассмотрении вопроса о применении пункта 1(1) постановления № 1289, пункта 1.4 приказа № 126н было установлено, что подателем жалобы (заявка с идентификационным номером 25) к поставке был предложен лекарственный препарат с торговым наименованием Платикад, страна происхождения товара Россия. В составе заявки содержится файл с названием: «СП оксал ПК 137 50 и 100.docx». Содержание файла:

№	Заявитель на получение СП	Место производства лекарственного препарата	Название лекарственного препарата	Международное непатентованное название (МНН)	Лекарственная форма и дозировка	**Метод получения фармацевтической субстанции**	**2.А.1. Стадии производства до получения молекулы**	**Номер СП**	Дата выдачи документа СП	Срок действия
28	АО «БИОКАД»	АО «БИОКАД», Московская обл., г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к. 2; ООО «ПК-137», г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проезд 5557-й, д. 2	Платикад®	Оксалиплатин	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 50 мг, 100 мг	**химический синтез**	**нет**	**СП-0002565/01/2024**	26.01.2024	1 год

Данный файл представлен с сайта Минпромторга России: «Информация о выдаче документов СП». Согласно информации из данного файла, методом производства фармацевтической субстанции является химический синтез. Для данного метода подтверждением всех стадий производства фармацевтической субстанции, осуществляемых на территории Союза, является указание в подпункте 2.А.1 «Стадии производства до получения молекулы» документа СП стадий технологического процесса, начиная со стадии «синтез». Строка 2.А.1 «Стадии производства до получения молекулы» документа № СП-0002565/01/2024 содержит прочерк, что не позволяет прийти к выводу о том, что все стадии производства лекарственного препарата, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществлен на территории Российской Федерации либо иных стран Евразийского экономического союза. Задекларированный участником закупки № 25 документ № СП-0002565/01/2024 от 26.012024 не дает ему оснований для получения преференций в соответствии с пунктом 1(1) постановления № 1289, пунктом 1.4 приказа № 126н, поскольку фактически не подтверждает тот факт, что весь технологический процесс производства лекарственного препарата осуществляется на территории Российской Федерации либо иных стран Евразийского экономического союза. При формальном соответствии заявки участника закупки № 25 условиям, предусмотренным пунктом 1.4 приказа № 126н, заключение контракта с участником закупки №25 фактически не будет соответствовать целям введения механизма преференций, предоставляемых лекарственным препаратам, все стадии производства которых, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств членов Евразийского экономического союза. Признание победителем участника закупки № 25 при указанных обстоятельствах нарушит часть 4 статьи 14 Закона о контрактной системе, пункт 1(1) постановления № 1289, пункт 1.4 приказа № 126н.

Комиссия Управления, рассмотрев представленные документы и информацию, соглашается с позицией заказчика и сообщает, что данная позиция соответствует позиции уполномоченного органа, который

осуществляет выдачу документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза (Минпромторг России).

Так, в письме Минпромторга России от 21.02.2022 № ОВ-13429/19 указано следующее:

«Выдача документа СП носит заявительный характер и осуществляется на основании представленных заявителем в Минпромторг России заявления и прилагаемых к нему документов, исчерпывающий перечень которых утвержден Административным регламентом. Заявителями на получение государственной услуги являются юридические лица, осуществляющие деятельность по производству лекарственных средств для медицинского применения на территории Союза, или организация-заявитель, действующая от лица производителя.

Документ СП оформляется в соответствии с формой, приведенной в приложении № 6 к Административному регламенту, и содержит сведения об осуществлении стадий технологического процесса производства лекарственного средства на территории Союза, представленные заявителем в заявлении и подтвержденные прилагаемым к заявлению комплектом документов.

Таким образом, документ СП подтверждает возможность осуществления стадий технологического процесса производства лекарственного средства на территории Союза в соответствии с указанной в нем информацией о стадиях.

Стадии производства лекарственного средства, осуществляемые на территории Союза, указываются в документе СП в соответствии с приложением № 2 к Административному регламенту (далее – Приложение № 2) и предоставленного заявителем комплекта документов.

Обращается внимание, что в Приложении № 2 приведен возможный перечень стадий производства лекарственного средства.

Приложением № 2 для фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников минерального, биологического, животного или растительного происхождения, предусмотрены технологические процессы начиная с "обработки (без изменения молекулы)". Таким образом, для данных методов получения фармацевтической субстанции подтверждением всех стадий технологического процесса производства на территории Союза является указание в документе СП стадий технологического процесса начиная с подпункта 2.А.2.

В соответствии с Приложением N 2 для фармацевтических субстанций, получаемых методом *химического синтеза*, предусмотрен в том числе такой технологический процесс, как получение молекулы фармацевтической субстанции, включающей в свою очередь следующие стадии технологического процесса: <u>синтез молекулы и другие необходимые стадии для получения молекулы фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя).</u>

В случае, если в пункте 1.1 документа СП предусмотрена фармацевтическая субстанция, метод получения которой "химический синтез", то подтверждением всех стадий производства такой фармацевтической субстанции, осуществляемых на территории Союза, является указание в подпункте 2.А.1 "Стадии производства до получения молекулы" документа СП стадий технологического процесса, <u>начиная со стадии "синтез".</u>

…

В то же время отмечается, что прочерк в подпункте 2.А.1 "Стадии производства до получения молекулы" документа СП, в случае производства фармацевтической субстанции методом химического синтеза или методом биотехнологического синтеза (производство фармацевтической субстанции с использованием биологических процессов) означает, что заявитель не указал в заявлении на выдачу документа СП стадию производства фармацевтической субстанции до получения молекулы либо не подтвердил прилагаемыми к заявлению документами, что стадии, необходимые для получения молекулы фармацевтической субстанции, осуществляются на территории Союза. В этом случае <u>документ СП не подтверждает, что все стадии производства лекарственного препарата, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтической субстанции, осуществлены на территории Союза.</u>

…

Если определенным методом получения фармацевтической субстанции предусмотрено обязательное наличие конкретных стадий технологического процесса производства, то при отсутствии сведений об этих стадиях в документе СП участник закупки не имеет правовых оснований декларировать сведения о

таком документе в составе конкурсной документации».

Порядок предоставления государственной услуги по выдаче документа СП установлен приказом 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» (далее - Административный регламент).

В Приложении № 2 к Административному регламенту указан перечень стадий технологического процесса производства лекарственных средств для медицинского применения (далее – Перечень).

Согласно пункту 56 Перечня для фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза, предусмотрены следующие стадии технологического процесса производства:

56	фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза	получение молекулы фармацевтической субстанции	синтез молекулы и другие необходимые стадии для получения молекулы фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя)
		завершающие стадии производства	выделение, очистка и другие необходимые стадии для получения фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя)
		фасовка	фасовка в первичную упаковку
		упаковка	вторичная упаковка

В Перечне действительно отсутствует наименование стадии производства «до получения молекулы», однако предусмотрен синтез молекулы для получения молекулы фармацевтической субстанции. Таким образом, получению молекулы предшествуют действия, составляющие ее синтез, и именно синтез, как следует из позиции уполномоченного органа (письмо № ОВ-13429/19), составляет стадию производства «до получения молекулы».

Относительно того, что в Государственном реестре лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации (https://grls.rosminzdrav.ru) (далее – ГРЛС) содержатся сведения о том, что фармацевтическая субстанция производится на территории Российской Федерации, Комиссия Управления сообщает, что для подтверждения соответствия предлагаемого лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) постановления № 1289, а участника закупки – пункту 1.4 приказа № 126н, предоставляются сведения именно о документе СП, выдаваемом Минпромторгом России. Таким образом, для обозначенных целей сведения из ГРЛС не составляют подтверждение осуществления всех стадий производства лекарственного препарата на территории Евразийского экономического союза. Более того, как следует из ГРЛС, для фармацевтической субстанции предлагаемого ООО «ГЛ Глобал» лекарственного препарата определена страна происхождения не только Россия, но и Китай (сведения по РУ ЛСР-005607/09 от 13.07.2009):

Таким образом, участником закупки ООО «ГЛ Глобал» представлены сведения о документе СП, согласно которым метод получения фармацевтической субстанции – химический синтез, в пункте документа 2.А.1. «Стадии производства до получения молекулы» информация отсутствует («Нет»). С учетом приведенных обстоятельств, такой документ фактически не подтверждает тот факт, что весь технологический процесс производства лекарственного препарата осуществляется на территории Российской Федерации либо иных стран Евразийского экономического союза, в связи с чем комиссия по осуществлению закупок правомерно не применила в отношении участника положения пункта 1(1) постановления № 1289, пункта 1.4 приказа № 126н.

Нарушений со стороны субъектов контроля в обжалуемой части не установлено, в связи с чем довод жалобы признается Комиссией *необоснованным.*

Оценив материалы дела, выслушав доводы и объяснения сторон, руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 Закона о контрактной системе Комиссия Управления

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ГЛ Глобал» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении уполномоченным органом – МЭРП Пензенской области для нужд заказчика – ГБУЗ «Городская

поликлиника» электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения Оксалиплатин для центра амбулаторной онкологической помощи ГБУЗ «Городская поликлиника» в 2024 году.» (извещение № 0155200000924000076 от 15.02.2024 размещено на официальном сайте https://zakupki.gov.ru) необоснованной.

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.