

РЕШЕНИЕ по делу № 072/06/44/89/2023 о признании жалобы о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд необоснованной

01 июня 2023 года

г. Тюмень

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Тюменской области по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия, антимонопольный орган) в составе:

рассмотрев в дистанционном режиме посредством плагина видеоконференции True Conf в порядке, предусмотренном главой 6 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 - Закон о контрактной системе, Закон № 44-ФЗ), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы (ФАС России) 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 (утв. приказом ФАС России № 727/14 от 19.11.2014) жалобу ООО «А» на действия комиссии по осуществлению закупок заказчика - Тюменская больница ФГБУЗ «Западно-Сибирского медицинского центра Федерального медико-биологического агентства» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения МНН Ампициллин+Сульбактам (реестровый номер закупки 0367100005923000059),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Тюменской области (далее - Тюменское УФАС России) поступила жалоба ООО «А» на действия комиссии по осуществлению закупок заказчика - Тюменская больница ФГБУЗ «Западно-Сибирского медицинского центра Федерального медико-биологического агентства» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения МНН Ампициллин+Сульбактам.

Указанная жалоба заявителя признана соответствующей требованиям, предусмотренным статьёй 105 Закона о контрактной системе, и принята к рассмотрению.

Во исполнение требований части 8 статьи 105 Закона о контрактной системе информация о содержании поступившей жалобы, времени и месте ее рассмотрения размещены в реестре жалоб на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (www.zakupki.gov.ru).

В жалобе заявитель указал на неправомерные действия заказчика, выразившиеся, в неприменении комиссией по осуществлению закупок положений пункта 1.4 приказа 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» и постановления 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».

В обоснование доводов жалобы указал, что ООО «А» в составе заявки (идентификационный номер 4) продекларирована информация о документе СП-0002091/03/2023 от 22.03.2023 подтверждающим информацию о стадиях технологического процесса производства лекарственного препарата (в том числе, стадиях производства молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции), в то время, как победителем закупки (заявка с идентификационным номером 3) указанная информация не представлена, следовательно, заявитель должен быть признан победителем аукциона.

Заказчиком представлены письменные возражения на жалобу заявителя, которые приобщены к материалам дела. Заказчик просит Комиссию Тюменского УФАС России признать жалобу заявителя необоснованной.

В представленных заказчиком письменных возражениях указывается, что комиссия заказчика пришла к выводу, что из декларации участника следует, что Общество с ограниченной ответственностью «А» имеет документ о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства осуществляемых на территории Евразийского экономического союз, но в то же время Общество с ограниченной ответственностью «А» не декларирует, что все стадии производства, в том числе синтез молекулы действующего вещества осуществляются на территории Евразийского экономического союза.

Исследовав материалы дела, заслушав представителя уполномоченного органа исследовав и оценив в совокупности представленные документы, Комиссия по результатам проведенной внеплановой проверки по жалобе заявителя приходит к следующим выводам.

Пунктом 15 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе предусмотрено, что при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки, содержащее в том числе, информацию 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 такие условия, запреты и ограничения установлены в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона.

Частью 3 статьи 14 Закона о контрактной системе в целях защиты основ конституционного строя, обеспечения обороны страны и безопасности государства, защиты внутреннего рынка Российской Федерации, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей

нормативными правовыми актами Правительства РФ 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.

Частью 4 статьи 14 Закона о контрактной системе предусмотрено, что федеральный орган исполнительной власти по регулированию контрактной системы в сфере закупок по поручению Правительства РФ 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 РФ установлен запрет в соответствии с частью 3 настоящей статьи.

Во исполнение требований частей 3 и 4 статьи 14 Закона о контрактной системе принято Постановление 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».

Пунктом 1 Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 предусмотрено, 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).

Пунктом 1(1) Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 предусмотрено, что 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.

Пунктом 1(2) Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 предусмотрено, что *подтверждением соответствия* лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289, 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 РФ 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 РФ в установленном им порядке.

Таким образом, пунктом 1(2) Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 установлены требования к информации в целях подтверждения соответствия лекарственного препарата требованиям пункта 1(1) Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289.

Пунктом 1.4 приказа Минфина РФ 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» предусмотрено, что в случае отклонения заявок в соответствии с пунктом 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» (Собрание законодательства РФ, 2015, № 49, ст. 6981) (далее – Постановление Правительства РФ от 30.11.2015 № 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 Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289, но не соответствует условию, указанному в подпункте «а» настоящего подпункта.

Из материалов дела усматривается, что Тюменская больница ФГБУЗ «Западно-Сибирского медицинского центра Федерального медико-биологического агентства» являясь заказчиком, выступило организатором проведения электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения МНН Ампициллин+Сульбактам, с начальной (максимальной) ценой контракта 725 295,94 рублей.

Извещение об осуществлении закупки было размещено 15.05.2023 на официальном сайте ЕИС в сфере закупок: <http://zakupki.gov.ru>, с реестровым номером закупки 0367100005923000059.

Адрес электронной площадки в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» определенной для проведения закупки: <http://roseltorg.ru>.

Согласно Перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2023 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (утв. Распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р), МНН Ампициллин+Сульбактам включен в перечень необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Извещением об осуществлении закупки установлены **ограничения допуска** лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и происходящих из иностранных государств в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289, а также **условия допуска** товаров, происходящих из иностранного государства в соответствии с приказом Министерства финансов РФ от 04.06.2018 № 126н.

Кроме того, подп. 3 пункта 4 требований к содержанию, составу заявки, инструкции по ее заполнению установлены следующие требования:

3	<p>Ограничения и условия допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (Постановление 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»)</p>	<p>Требование установлено.</p> <p>Отклонение/допуск заявок, содержащих предложения о поставке лекарственного препарата, включенного в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляется в соответствии с условиями Постановления Правительства РФ № 1289.</p> <p>Для подтверждения страны происхождения лекарственного препарата участник закупки предоставляет в составе заявки один из следующих документов (пункт 2 Постановления Правительства РФ № 1289):</p> <p>а) сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченным органом (организацией) государства - члена Евразийского экономического союза;</p> <p>б) заключение о подтверждении производства промышленной продукции на территории РФ, выдаваемое Министерством промышленности и торговли РФ в соответствии с Правилами выдачи заключения о подтверждении производства промышленной продукции на территории РФ.</p> <p>в) сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченными органами (организациями) Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, по форме, установленной Правилами определения страны происхождения товаров.</p> <p>Для подтверждения соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) Постановления Правительства РФ № 1289, участник закупки декларирует в заявке сведения о документе, подтверждающем</p>
---	---	--

	<p>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 РФ в соответствии с частью 1 статьи 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», и сведения о документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза (в том числе о стадиях производства молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции), выдаваемом Министерством промышленности и торговли РФ в установленном им порядке.</p>
--	--

Оператором электронной площадки АО «Единая электронная торговая площадка» (исх.№ 3462-Д/23 от 30.05.2023) на ранее направленный запрос Тюменского УФАС России (№ ИВ/3198/23 от 30.05.2023) представлены в электронном виде заявки, поступившие на участие в закупке, которые приобщены к материалам внеплановой проверки.

Частью 5 статьи 49 Закона о контрактной системе предусмотрено, что 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.

Пунктом 4 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе предусмотрено, что при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в том числе, в случаях предусмотренных нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона).

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) № 0367100005923000059 от 24.05.2023 г. на участие в закупке поступило 5 (пять заявок) с идентификационными номерами: 1, 2, 3, 4, 5.

Заявки № 2, 5 отклонены от участия в закупке, Заявки № 1 (предложение по цене контракта 279 238,90 рублей), № 3 (предложение по цене контракта 261 106,50 рублей), № 4 (предложение по цене контракта 325 012,50 рублей) признаны соответствующими требованиям извещения об осуществлении закупки. Победителем аукциона признан участник закупки с идентификационным номером заявки №3, который предложил по результатам проведения процедуры подачи предложений о цене контракта наиболее низкую цену контракта.

Комиссией Тюменского УФАС России установлено, что в составе заявки ООО «А» (заявка № 4) представлены следующие документы и сведения:

1) сведения о предлагаемом товаре в составе первой части заявки в которой указаны сведения о товаре, наименование и номер держателя владельца регистрационного удостоверения Р № 003619/01, наименование страны происхождения товара Россия, сведения о документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям GMP – GMP/EAEU/RU/00764-2023 от 16.02.2023, а также сведения о документе СП, выдан Минпромторгом России – СП-0002091/03/2023 от 22.03.2023.

- 2) письмо Торгово-Промышленной палаты РФ № 27/0408 от 25.04.2022 о продлении срока действия сертификатов;
- 3) регистрационное удостоверение Р № 003619/01 на лекарственный препарат МНН Ампициллин+Сульбактам, держатель регистрационного удостоверения ОАО «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез».
- 4) сертификат СТ-1 № 1187000038 от 06.12.2021; 01 на лекарственный препарат МНН Ампициллин+Сульбактам, грузоотправитель/экспортер ОАО «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез».
- 5) выписка из реестра лицензий по состоянию на 21.07.2022, 08:48;
- 6) выписка из реестра лицензий по состоянию на 06.10.2021, 09:53;
- 7) уведомление о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности;
- 8) информационное письмо в адрес заказчика, о том, что считать действие сертификата СТ-1 продленным в соответствии с законодательством РФ.

Пунктом 57 приложения № 2 к Административному регламенту 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 (утв. приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации (далее - Минпромторг России) от 31.12.2015 № 4368) предусмотрено, что фармацевтические субстанции, получаемые методами биотехнологического синтеза, имеют технологические стадии получения молекулы фармацевтической субстанции, а также завершающие стадии производства, фасовку и упаковку.

Таким образом, отсутствие информации о стадии производства до получения молекулы не позволяет сделать вывод о том, что весь технологический процесс производства предложенного заявителем препарата осуществлен на территории Российской Федерации либо Евразийского экономического союза.

Бланк документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения установлен Приложением № 6 к Административному регламенту.

Как следует из бланка, указанный документ включает в себя, наряду с прочими, раздел 2 «Локализованные стадии производства», состоящий из подразделов:

2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса):

2.А.1. Стадии производства до получения молекулы.

2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы).

2.А.3. Завершающие стадии производства.

2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции.

2.А.5. Упаковка.

Графа 2.А.1 «Стадии производства до получения молекулы» должна содержать сведения о синтезе молекулы действующего вещества.

Прочерк в пункте 2.А.1 документа СП, в случае производства фармацевтической субстанции методом химического синтеза, 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 ЕАЭС. В этом случае документ СП не подтверждает, что все стадии производства лекарственного препарата, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтической субстанции, осуществлены на территории ЕАЭС».

Происхождение фармацевтической субстанции заказчик устанавливает по сведениям регистрационного удостоверения, информации содержащейся в ГРАС (государственный реестр лекарственных средств), а также по сведениям о документе СП, содержащем информацию о стадиях технологического процесса производства лекарственного препарата (в том числе, стадиях производства молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции).

Немаловажно отметить, что документ СП предполагает подтверждение возможности осуществления конкретных стадий технологического процесса производства лекарственного средства, в том числе фармацевтической субстанции, с указанием места производства (страны и названия производственной площадки), а также стадии производства до получения молекулы (пункт 2.А.1. формы документа СП) в случае ее подтверждения.

Комиссия Тюменского УФАС России по результатам изучения заявки ООО «А» (идентификационный номер 4) установила, что действительно, в составе заявки содержится информация о номере и дате документа СП, который выдан Минпромторгом России – СП-0002091/03/2023 от 22.03.2023.

В ходе изучения заявки Комиссией Тюменского УФАС России установлено, что непосредственно сам документ СП-0002091/03/2023 от 22.03.2023, сведения о котором указаны в составе заявки ООО «А» - отсутствовал.

В ходе проверки Комиссией Тюменского УФАС России информации на официальном сайте Минпромторга России в разделе «Сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства» (<https://minpromtorg.gov.ru/opendata/7705596339-StadiaProcessaMinpromtorg?ysclid=lid18s82ju923678286>) в подразделе «Просмотр в таблице» был указан в поисковой строке номер: СП-0002091/03/2023, по которому Комиссией Тюменского УФАС России представилось возможным установить информацию только о наименовании, адресе местонахождения юридического лица, адресе осуществления деятельности, названии лекарственного препарата, МНН, лекарственной форме и дозировке, номере СП, дате выдачи документа, сроке действия – иные сведения Комиссией Тюменского УФАС России не установлены.

В свою очередь, функционал официального сайта Минпромторга России не позволяет получить в открытом доступе непосредственно сам документ СП-0002091/03/2023 от 22.03.2023 и ознакомиться с содержанием графы 2.А.1, и как следствие, подтвердить информацию о стадиях технологического процесса производства лекарственного препарата (в том числе, стадиях производства молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции).

В заседании Комиссии Представитель заявителя пояснил, что документ СП выдается производителю лекарственного препарата, в котором указана информация о стадиях технологического процесса производства лекарственного препарата (в том числе, стадиях производства молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции). Однако такого документа (либо его копии) у заявителя не имеется.

Как пояснил представитель заказчика у комиссии по осуществлению закупок также не представилось возможным ознакомиться с содержанием документа СП-0002091/03/2023 от 22.03.2023 при помощи функционала официального сайта Минпромторга России и ввиду закрытого характера сведений.

В регистрационном удостоверении Р № 003619/01 приложенном к заявке участника закупки ООО «А», а равно в Государственном реестре лекарственных средств отсутствуют сведения о стадиях производства молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции.

При этом, как верно отмечено заказчиком, в составе досье производителя ОАО «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез») на официальном сайте ГРЛС содержится информация о том, что наряду с прочим, допускается использование в производстве субстанции «Ампициллин» сырья производителя Ауробиндо Фарма Лтд (Индия), а также субстанции «Ампициллин» сырья производителя Шаньдун Лукан Фармасьютикал Ко.Лтд (Китай), что позволяет сделать вывод о том, что фармацевтическая субстанция может быть получена, в том числе, из сырья иностранного производства.

Таким образом, производитель может использовать сырье как иностранного производства (Индия, Китай), так и российского производства.

Податель жалобы правильно указывает на то, что во исполнение пункта 1(2) Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 участнику закупки достаточно продекларировать в составе заявки сведения о документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям GMP, а также о документе СП, который выдан Минпромторгом России, при этом, предоставление в составе заявки документа СП действующим законодательством о контрактной системе не предусмотрено.

Из буквального толкования пункта 1(2) Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 следует, что участник закупки осуществляет не просто формальное декларирование сведений о документе СП, но также данная декларация должна содержать сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного препарата (в том числе, стадиях получения молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции) именно на

территории Евразийского экономического союза.

При таких обстоятельствах, следует, что заявителем при подаче заявке на участие в аукционе было продекларировано о наличии документа о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства осуществляемых на территории Евразийского экономического союза, однако в нарушение пункта 1(2) Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289, пункта 1.4 приказа Министерства финансов РФ от 04.06.2018 № 126н им не указано, что все стадии производства, в том числе, синтез молекулы действующего вещества осуществляются на территории Евразийского экономического союза, в составе заявки указанные сведения не представлены, что равнозначно их отсутствию.

В соответствии с частью 1 статьи 105 Закона о контрактной системе участник закупки обращается в контрольный орган с жалобой, если такие действия (бездействие) заказчика и уполномоченного учреждения нарушают его права и законные интересы.

Подателем жалобы документального подтверждения доводов жалобы, с точки зрения достаточности представленных доказательств, которые бы позволили сделать вывод о нарушении законодательства о контрактной системе действиями комиссии по осуществлению закупок и заказчика, не представлено.

Учитывая вышеизложенное, Комиссия Тюменского УФАС России полагает действия аукционной комиссии заказчика соответствующими требованиям Закона о контрактной системе и полагает необходимым признать жалобу ООО «А» необоснованной.

На основании изложенного, руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, пунктами 3.34, 3.36 Административного регламента Федеральной антимонопольной службы (утв. приказом ФАС России № 727/14 от 19.11.2014),

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «А» на действия аукционной комиссии Тюменская больница ФГБУЗ «Западно-Сибирского медицинского центра Федерального медико-биологического агентства» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения МНН Ампициллин+Сульбактам (реестровый номер закупки 0367100005923000059) **необоснованной.**

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе настоящее решение может быть оспорено в арбитражном суде в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии

Члены Комиссии