

## РЕШЕНИЕ

по жалобе № 058/06/106-53/2024

о нарушении законодательства Российской Федерации

о контрактной системе

«30» января 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:

- <...> – заместителя председателя Комиссии, начальника отдела контроля закупок,
- <...> – члена Комиссии, главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок;
- <...> – члена Комиссии, ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок,

при участии:

со стороны подателя жалобы – ООО «АЛЬБАТРОС» - <...> (представители по доверенности);

со стороны заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Пензенский областной клинический центр специализированных видов медицинской помощи» - <...> (представители по доверенности),

со стороны уполномоченного органа – ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» - <...> (представители по доверенности);

рассмотрев жалобу ООО «АЛЬБАТРОС» на действия комиссии при проведении уполномоченным учреждением – ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчиков – учреждений здравоохранения Пензенской области электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения ЦЕФЕПИМ для нужд учреждений здравоохранения Пензенской области в 2024 году» (извещение № 0855200000523004100 от 21.12.2023 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:

23.01.2024 в Пензенском УФАС России зарегистрирована жалоба ООО «АЛЬБАТРОС» на действия комиссии при проведении уполномоченным учреждением – ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчиков – учреждений здравоохранения Пензенской области электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения ЦЕФЕПИМ для нужд учреждений здравоохранения Пензенской области в 2024 году» (извещение № 0855200000523004100 от 21.12.2023 размещено на официальном сайте <https://zakupki.gov.ru>).

Как следует из жалобы, по результатам закупки определен ненадлежащий победитель. К такому выводу ООО «АЛЬБАТРОС» пришло на том основании, что протокол подведения итогов аукциона не содержит сведений о том, что победителем был представлен документ СП, подтверждающий, что все стадии производства товара, 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. Если победителем закупки был предложен препарат Цефепим (АО «Биохимик»), то на сайте Минпромторга есть сведения о документе СП, выданном на указанный препарат, в строке 2.А.1 которого стоит прочерк. Согласно письму Минпромторга от 21.02.2022 № ОВ-13429/19 такой документ не подтверждает, что все стадии производства лекарственного препарата, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтической субстанции, осуществлены на территории союза. Из изложенного следует, что к победителю закупки не могут быть применены условия допуска, предусмотренные приказом Минфина России от 04.06.2018 № 126н.

В соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе жалоба принята и назначена к рассмотрению на 30.01.2024 в 15 часов 00 минут.

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

В ходе рассмотрения жалобы представитель заявителя поддержала доводы, изложенные в жалобе, просила признать жалобу обоснованной, выдать предписание об устранении допущенных нарушений

В ходе рассмотрения жалобы представитель заказчика поддержал доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 29.01.2024, считает жалобу необоснованной, поскольку в действиях комиссии по осуществлению закупок отсутствуют нарушения Закона о контрактной системе, при этом полагает необходимым выдать предписание об отмене протокола рассмотрения заявок в связи с состоятельностью доводов заявителя.

В ходе рассмотрения жалобы представитель уполномоченного учреждения поддержала доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 26.01.2024, 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.

21.12.2023 уполномоченным учреждением – ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчиков – учреждений здравоохранения Пензенской области на официальном сайте <https://zakupki.gov.ru> размещено извещение № 0855200000523004100 о проведении электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения ЦЕФЕПИМ для нужд учреждений здравоохранения Пензенской области в 2024 году».

Начальная (максимальная) цена контрактов 2 215 083,00 руб.

Дата и время окончания срока подачи заявок 17.01.2024 08:00 (МСК).

Дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги 17.01.2024.

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) 19.01.2024.

Идентификационный код закупки (ИКЗ) 232583401191558350100101780012120244

232583700874158370100106370012120244

232583504086058370100102450012120244

232583702721558370100102370012120244

232581300089558130100100570012120244

232583000053558050100101570012120244

232580210128158020100101340012120244

232581200583758120100101010012120244

232581900173658030100101430012120244

232581800370958180100101480012120244.

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

Согласно извещению № 0855200000523004100, заказчиками закупается следующий лекарственный препарат:

№ п/п	МНН, химическое группировочное наименование <sup>1</sup>	Технические характеристики	Ед. изм.	Количество <sup>4</sup>
	Цефепим	<b>Основной вариант поставки:</b> ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ <sup>2</sup> 1000 мг <sup>3</sup>	г (г действующего вещества)	
		<b>Альтернативный вариант поставки:</b>		

1	ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ, 500 мг	16 900
	ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ, 1000 мг	
	ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ, 500 мг	

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) № 0855200000523004100, участие в закупке приняли 6 участников. 2 заявки участников были отклонены по следующему основанию:

«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)».

4 заявки участников признаны соответствующими требованиям извещения об осуществлении закупки. Допущенные участники предложили следующую цену контракта, им присвоены следующие порядковые номера:

Порядковый номер заявки, присвоенный оператором электронной площадки	Идентификационный номер заявки, присвоенный оператором электронной площадки	Ценовое предложение	Решение о соответствии извещению об осуществлении закупки или решение об отклонении заявки на участие в закупке	Обоснование решения об отклонении/отстранении заявки на участие в закупке	Порядковый номер заявки, присвоенный комиссией по осуществлению закупок
1	115730696	1284730,53	Соответствует требованиям		2
2	115730748	1295806,78	Соответствует требованиям		3
3	115730533	1600000,00	Соответствует требованиям		1
6	115730644	2215083,00	Соответствует требованиям		4

Согласно протоколу, победителем аукциона признан участник закупки идентификационный № 115730696 (ООО «АЛЬБАТРОС»), с ценовым предложением 1 284 730,53 руб. В соответствии с применением подпункта 1.4. пункта 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» и 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» контракт заключается с участником электронного аукциона - № 115730533 (ООО «А-ФАРМ»).

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 № 0855200000523004100, 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.

В рамках проведения электронного аукциона № 0855200000523004100 участники закупки с идентификационными номерами заявок 115730696, 115730748, 115730533, 115730644 предложили к поставке товар российского происхождения 4 х разных производителей. В подтверждение страны происхождения лекарственного препарата всеми участниками представлены сертификаты о происхождении товара по форме СТ-1. В связи с изложенным заявки двух иных участников закупки, предложивших товар иностранного происхождения, были отклонены в соответствии с требованиями пункта 1 постановления № 1289.

Установлено, что участник закупки с идентификационным номером заявки 115730533 (ООО «А-ФАРМ») предложил к поставке следующий лекарственный препарат:

МНН	Лекарственная форма, дозировка	Есть в ЖНВЛП	Единица измерения	Количество
ЦЕФЕПИМ	ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ, 1000 мг	Да	г действующего вещества	16900,00
Торговое наименование 1				
Торговое наименование	Цефепим			
Номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата	ЛП-005926			
Лекарственная форма	ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ			
Дозировка	1 г			
Наименование вида первичной упаковки	ФЛАКОН			
Количество лекарственных форм в первичной упаковке	1,00			
Количество первичных упаковок во вторичной (потребительской) упаковке	1			

Количество потребительских единиц в потребительской упаковке	1,00
Комплектность упаковки	~
Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения	ООО ПРОМОМЕД РУС
Производитель лекарственного препарата	АО БИОХИМИК
Страна происхождения товара	Российская Федерация
Количество в ед. измерения препарата	16900,00

В рамках подтверждения своего соответствия условиям, предусмотренным в пункте 1(1) постановления № 1289, участником закупки ООО «А-ФАРМ» в составе заявки представлены следующие документы и информация:

- документ, сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза № GMP/EAEU/RU/00377-2022, выданный в отношении производителя лекарственных препаратов АО «Биохимик»;

- информационное письмо ООО «А-ФАРМ», в котором указано, что участником ООО «А-фарм» в качестве подтверждения предложения к поставке лекарственных препаратов, все стадии производства которых, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств – членов ЕАЭС представляются Сведения о документе, содержащем информацию о стадиях технологического процесса производства лекарства на территории ЕАЭС (выдается Минпромторгом России): СП-00021 10/03/2023 от 31.03.2023 г., что полностью соответствует требованиям Закона о контрактной системе.

Сам документ СП-00021 10/03/2023 от 31.03.2023 в составе заявки не представлен.

С учетом того, что пункт 1(2) постановления № 1289 допускает в рамках подтверждения соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) постановления № 1289, исключительно задекларировать сведения о соответствующих документах, участником закупки ООО «А ФАРМ» выполнены условия пункта 1(2) постановления № 1289, необходимые сведения представлены.

Вместе с тем, к жалобе ООО «АЛЬБАТРОС» приложен документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза

№ СП 0002110/03/2023 от 31.03.2023, выданный в отношении лекарственного препарата «Цефепим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 0.5 г, 1.0 г, 2.0 г», производитель лекарственного средства – акционерное общество «Биохимик» (АО «Биохимик»), Российская Федерация, держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо) – общество с ограниченной ответственностью «ПРОМОМЕД РУС» (ООО «ПРОМОМЕД РУС»), Российская Федерация.

Аналогичный документ был получен заказчиком после рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе № 0855200000523004100 и после подведения итогов. Так, в ходе рассмотрения заявок 18.01.2024 заказчиком в адрес ГК «Промомед» направлен запрос о предоставлении документа СП-0002110/03/2023 от 31.03.2023. В ответ на указанный запрос 22.01.2024 ООО «ПРОМОМЕД ДМ» (управляющая организация АО «Биохимик», ООО «ПРОМОМЕД РУС») направило заказчику электронный образ документа СП-0002110/03/2023 от 31.03.2023.

Согласно пункту 1.1 документа № СП-0002110/03/2023, фармацевтическая(ие) субстанция(ии) и ее (их) количество в одной дозе, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез) – Цефепима гидрохлорида моногидрат — 0.5945 г, 1.1891 г, 2.3782 г (в пересчете на цефепим – 0.5 г, 1.0 г, 2.0 г), *биотехнологический синтез.*

В разделе 2 документа указаны локализованные стадии производства:

2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площади указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.А.1. Стадии производства до получения молекулы.	_____
2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы): - очистка.	АО «Биохимик», Российская Федерация, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А
2.А.3. Завершающие стадии производства: - фильтрация; <ul style="list-style-type: none"><li>● сушка;</li><li>● смешивание.</li></ul>	АО «Биохимик», Российская Федерация, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А
2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции: - фасовка в первичную упаковку.	АО «Биохимик», Российская Федерация, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А
2.А.5. Упаковка: - упаковка и маркировка.	АО «Биохимик», Российская Федерация, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Строка 2.А.1 «Стадии производства до получения молекулы» документа № СП 0002110/03/2023 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.

Изложенное подтверждается позицией Минпромторга России, осуществляющего выдачу документов о стадиях технологического процесса, в письме от 21.02.2022 № ОВ-13429/19, в котором, в частности, указано:

«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.

...

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 случае, если в пункте 1.1 документа СП предусмотрена фармацевтическая субстанция, метод получения которой "биотехнологический синтез (производство фармацевтической субстанции с использованием биологических процессов)", 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, начиная со стадии "культивирование".

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 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.

...

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».

Из изложенного следует, что задекларированный участником закупки ООО «А ФАРМ» документ № СП-0002110/03/2023 от 31.03.2023 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 ООО «А-ФАРМ» условиям, предусмотренным пунктом 1.4 приказа № 126н, заключение контракта с ООО «А-ФАРМ» 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. Определение ООО «А-ФАРМ» участником закупки, с которым будет заключен контракт, при указанных обстоятельствах нарушает **часть 4 статьи 14 Закона о контрактной системе, пункт 1(1) постановления № 1289, пункт 1.4 приказа № 126н.**

Установленные нарушения требуют устранения путем выдачи обязательного для исполнения предписания о повторном подведении итогов определения поставщика.

Относительно необходимости передачи материалов по жалобе для решения вопроса о привлечении к административной ответственности виновных лиц Комиссия повторно обращает внимание на то, что формально участником закупки ООО «А-ФАРМ» выполнены условия пункта 1(2) постановления № 1289, соответствующие сведения в составе заявки представлены. На момент рассмотрения заявок у комиссии по осуществлению закупок отсутствовал документ № СП-0002110/03/2023 от 31.03.2023, сведения о котором были задекларированы участником, в связи с чем комиссия не могла установить отсутствие факта подтверждения всего технологического процесса производства лекарственного препарата на территории стран Евразийского экономического союза. Таким образом, не имелось оснований для неприменения в отношении заявки ООО «А-ФАРМ» условий в соответствии с пунктом 1(1) постановления № 1289, пунктом 1.4 приказа № 126н, в связи с чем в

протоколе подведения итогов комиссия по осуществлению закупок указала ООО «А ФАРМ» как участника закупки, с которым будет заключен контракт.

Комиссия Управления не усматривает в настоящем случае вину комиссии по осуществлению закупок или иных субъектов контроля.

Отсутствие вины исключает наличие субъективной стороны состава административного правонарушения, в связи с чем принято решение материалы по жалобе для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении не передавать.

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

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «АЛЬБАТРОС» на действия комиссии при проведении уполномоченным учреждением – ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчиков – учреждений здравоохранения Пензенской области электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения ЦЕФЕПИМ для нужд учреждений здравоохранения Пензенской области в 2024 году» (извещение № 0855200000523004100 от 21.12.2023 размещено на официальном сайте <https://zakupki.gov.ru>) обоснованной.
2. Признать комиссию по осуществлению закупок нарушившей часть 4 статьи 14 Закона о контрактной системе, пункт 1(1) постановления № 1289, пункт 1.4 приказа № 126н.
3. Выдать предписание об устранении нарушений Закона о контрактной системе.
4. Материалы по жалобе должностному лицу Управления для решения вопроса о привлечении к административной ответственности виновных лиц не передавать.

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.