

РЕШЕНИЕ № 054/06/14-784/2024

«03» апреля 2024 года
Новосибирск

Г.

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

<...>

в отсутствие представителей **подателя жалобы** – ООО «ГЛ ГЛОБАЛ», уведомлено надлежащим образом,

в отсутствие представителей **заказчика** – ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 2, уведомлено надлежащим образом,

рассмотрев жалобу ООО «ГЛ ГЛОБАЛ» на действия комиссии по осуществлению закупок заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБ № 2» при проведении электронного аукциона № 0351300069024000204 на поставку лекарственных препаратов, начальная (максимальная) цена контракта 558 090,00 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ГЛ ГЛОБАЛ» с жалобой на действия комиссии по осуществлению закупок заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБ № 2» при проведении электронного аукциона № 0351300069024000204 на поставку лекарственных препаратов.

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона, протоколами, составленными при проведении закупки:

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС 14.03.2024 г.;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке - 22.03.2024 г.;
- 3) на участие в закупке подано 7 заявок;
- 4) дата рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе - 25.03.2024 г.;
- 5) в результате рассмотрения заявки 4 участников закупки признаны соответствующими требованиям извещения о проведении закупки.
- 6) победителем электронного аукциона признан участник с идентификационным номером № 116183667 (ООО «Фармация») с предложением о цене контракта в размере 212 040,10 руб.

Суть жалобы ООО «ГЛ ГЛОБАЛ» заключается в следующем.

ООО «ГЛ ГЛОБАЛ» считает, что комиссией по осуществлению закупок заказчика участник с идентификационным номером заявки № 116183667 (ООО «Фармация») неправомерно признан победителем закупки, поскольку предложенный ООО

«Фармация» лекарственный препарат производится, в том числе, на территории Китая, что подтверждается информацией из государственного реестра лекарственных препаратов, а также информацией о выдаче документов СП, размещенной на сайте Минпромторга России.

ГБУЗ НСО «ГКБ № 2» в возражениях на жалобу ООО «ГЛ ГЛОБАЛ» в полном объеме поддержало результаты определения поставщика (подрядчика, исполнителя).

Изучив представленные материалы по жалобе ООО «ГЛ ГЛОБАЛ», Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

Согласно ч.3 ст.14 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе) в целях защиты основ конституционного строя, обеспечения обороны страны и безопасности государства, защиты внутреннего рынка Российской Федерации, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации устанавливаются запрет на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, и ограничения допуска указанных товаров, работ, услуг, 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.

Извещением о проведении закупки установлены ограничения и условия допуска в соответствии с Приказом Минфина России от 04.06.2018 № 126н «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Приказ Минфина России № 126н), Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 г. № 1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление Правительства РФ № 1289).

В соответствии с п.1 Постановления Правительства РФ № 1289 для целей осуществления закупок лекарственного препарата, включенного в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее -

лекарственный препарат), для обеспечения государственных и муниципальных нужд (с одним международным непатентованным наименованием или при отсутствии такого наименования - с химическим или группировочным наименованием), являющегося предметом одного контракта (одного лота), заказчик отклоняет все заявки (окончательные предложения), содержащие предложения о поставке лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза и Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики), в том числе о поставке 2 и более лекарственных препаратов, страной происхождения хотя бы одного из которых не является государство - член Евразийского экономического союза или Донецкая Народная Республика, Луганская Народная Республика, при условии, что на участие в определении поставщика подано не менее 2 заявок (окончательных предложений), которые удовлетворяют требованиям извещения об осуществлении закупки и (или) документации о закупке и которые одновременно:

- содержат предложения о поставке лекарственных препаратов, страной происхождения которых являются государства - члены Евразийского экономического союза и (или) Донецкая Народная Республика, Луганская Народная Республика;
- не содержат предложений о поставке лекарственных препаратов одного и того же производителя либо производителей, входящих в одну группу лиц, соответствующую признакам, предусмотренным ст.9 Федеральный закон от 26.07.2006 N 135-ФЗ «О защите конкуренции», при сопоставлении этих заявок (окончательных предложений).

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

а) заявка такого участника закупки содержит предложение о поставке лекарственных препаратов, все стадии производства которых, в том числе, синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, и при этом сведения о таких фармацевтических субстанциях включены в государственный реестр лекарственных средств;

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

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

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

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

Согласно п.1(2) Постановления Правительства РФ № 1289 подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) данного постановления, является декларирование участником закупки в заявке (окончательном предложении) сведений о документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», или Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в соответствии с частью 1 статьи 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», и сведений о документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза (в том числе о стадиях производства молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции), выдаваемом Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в установленном им порядке.

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

Согласно п.19 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, утвержденного Приказом Минпромторга России от 31.12.2015 № 4368 (далее – Регламент) для получения документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории ЕАЭС, заявитель представляет в Минпромторг России, в том числе, данные о стадии(ях) производства лекарственного средства, осуществляемых на территории ЕАЭС (в соответствии с приложением № 2 к Регламенту).

Изучив заявку победителя закупки, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ООО «Фармация» был предложен к поставке лекарственный

препарат «Паклитаксел-Келун-Казфарм». В подтверждение соответствия лекарственного препарата требованиям Постановления Правительства РФ № 1289 ООО «Фармация» были представлены следующие сведения и документы: сведения о документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственного средства для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики от 09.11.2023 № GMP/EAEU/KZ/67-11-2023, сведения о документе, содержащем информацию о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства «Паклитаксел-Келун-Казфарм» от 25.01.2024 № СП-0002553/01/2024, а также сертификат о происхождении товара по форме СТ-1 № KZ RU 3 105 02413.

Согласно информации, размещенной на сайте государственного реестра лекарственных средств, производителем фармацевтической субстанции «Паклитаксел» для лекарственного препарата «Паклитаксел-Келун-Казфарм» является ТОО «Келун-Казфарм», Республика Казахстан, а также «Цзянсу Юю Фармасьютикал Ко., Лтд.», «Фуцзянь Саус Фармасьютикал Ко., Лтд», Китай.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что согласно сведениям, размещенным на сайте Минпромторга России, методом получения фармацевтической субстанции лекарственного препарат «Паклитаксел-Келун-Казфарм» производства ТОО «Келун-Казфарм» (Республика Казахстан) является выделение из источников растительного происхождения. При этом, в графе «2.А.1. Стадии производства до получения молекулы» указано «нет».

Вместе с тем, п.59 приложения № 2 к Регламенту 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. Указанное подтверждается письмом Минпромторга России от 21.02.2022 № ОВ-13429/19.

Кроме того, изучив заявку подателя жалобы, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ООО «ГЛ ГЛОБАЛ» были предложены к поставке лекарственные препараты «Целиксел» производства АО «Фармасинтез-Норд», Россия, «Таксакад» производства АО «БИОКАД», Россия. При этом, согласно информации, размещенной на сайте государственного реестра лекарственных средств, фармацевтические субстанции для указанных лекарственных препаратов производятся, в том числе, в Китае. Вместе с тем, в сведениях о документах, содержащих информацию о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, представленных ООО «ГЛ ГЛОБАЛ» в составе заявки на участие в закупке (СП-0002236/06/2023 от 26.06.2023, СП-0002433/10/2023 от 20.10.2023, СП-0002450/11/2023 от 14.11.2023), информация о методе получения фармацевтической субстанции и стадии производства 2.А.1 для лекарственных препаратов «Целиксел» и «Таксакад» отсутствует.

Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, при рассмотрении заявок на участие в закупке аукционной комиссии заказчика по содержащимся в составе заявок сведениям не представлялось возможным

установить факт того, что все стадии производства предложенных к поставке лекарственных препаратов осуществляются не на территориях государств - членов Евразийского экономического союза.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России не усматривает в действиях комиссии по осуществлению закупок заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБ № 2» нарушений требований законодательства о контрактной системе в сфере закупок. Довод жалобы не нашел своего подтверждения.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлено.

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

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ГЛ ГЛОБАЛ» на действия комиссии по осуществлению закупок заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБ № 2» при проведении электронного аукциона № 0351300069024000204 на поставку лекарственных препаратов необоснованной.

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