

По списку рассылки

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 058/06/106-271/2024

о нарушении законодательства Российской Федерации

о контрактной системе в сфере закупок

24 апреля 2024 года г. Пенза, ул. Урицкого, 127

Комиссия Пензенского УФАС России по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия Управления) в составе:

- ... – председателя Комиссии, руководителя Пензенского УФАС России;
- ... – заместителя председателя Комиссии, начальника отдела контроля закупок;
- ... – члена Комиссии, ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок;

при участии:

со стороны уполномоченного органа [Министерства экономического развития и промышленности Пензенской области \(далее – уполномоченный орган, МЭРП Пензенской области\)](#) ... (представитель по доверенности),

со стороны заказчика государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Областной онкологический клинический диспансер» (далее – заказчик, ГБУЗ «ООКД») (после перерыва) ... (представитель по доверенности),

со стороны заявителя общества с ограниченной ответственностью «Нордфарм» (далее – заявитель, ООО «Нордфарм») ... (представитель по доверенности),

со стороны заинтересованного лица общества с ограниченной ответственностью «Валеофарм» (далее – заинтересованное лицо, ООО «Валеофарм») ... (представитель по доверенности),

рассмотрев жалобу ООО «Нордфарм» на действия комиссии при проведении уполномоченным органом Министерством экономического развития и промышленности Пензенской области в интересах заказчика ГБУЗ «Пензенский областной онкологический диспансер» электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения МНН Натрия хлорид на 2024 год» (извещение № [0155200000924000233](#) опубликовано 01.04.2024 на сайте

www.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:

17.04.2024 года в Пензенское УФАС России поступила жалоба ООО «Нордфарм» на действия комиссии при проведении уполномоченным органом Министерством экономического развития и промышленности Пензенской области в интересах заказчика ГБУЗ «Пензенский областной онкологический диспансер» электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения МНН Натрия хлорид на 2024 год» (извещение № [0155200000924000233](#) опубликовано 01.04.2024).

Лицам, участвующим в рассмотрении жалобы, направлены уведомления о дате рассмотрения. Приостановлено заключение контракта до рассмотрения жалобы по существу.

В соответствии с требованиями статьи 105 Закона о контрактной системе жалоба была принята и назначена к рассмотрению на 23.04.2024 в 10 часов 30 минут.

Представители сторон участвуют в рассмотрении жалобы дистанционно в порядке согласно письму ФАС России от 03.04.2020 № ИА/27903/20.

До рассмотрения жалобы по существу ООО «Валеофарм», признанным победителем в указанном аукционе, заявлено ходатайство об участии в рассмотрении жалобы посредством видеоконференцсвязи. На основании части 1 статьи 106 Закона о контрактной системе ООО «Валеофарм» допущено к участию в рассмотрении жалобы в качестве заинтересованного лица.

На заседании Комиссии представитель заявителя пояснил, что ООО «Нордфарм» представило в составе своей заявки документы о том, что все стадии производства предлагаемого им к поставке лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации, в связи с чем, к нему должны применяться преференции, установленные пунктом 1.4 приказа Минфина России от 04.06.2018 № 126н «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Приказ №126н), вместе с тем, указанные преференции не были применены.

Представитель уполномоченного органа на заседании комиссии пояснила, что на участие в закупке было подано семь заявок. Две заявки были отклонены: одна заявка была отклонена по причине несоответствия товара требованиям, установленным в извещении, в составе другой заявки предложен товар иностранного производства. Пояснила, что при рассмотрении заявок учитывалась информация, содержащаяся в сертификатах СТ-1, а именно в графе «критерии происхождения» указан код «Д3004», что по мнению комиссии свидетельствует о том, что товар был подвергнут лишь достаточной обработке/переработке на территории стран, входящих в ЕАЭС, при этом в реестре ГРАС в отношении

указанных товаров имеется запись о происхождении фармацевтической субстанции на территории в том числе иностранных государств. Пояснила, что при совокупности указанных обстоятельств закупочная комиссия не смогла сделать однозначный вывод о том, что все стадии производства предлагаемых к поставке лекарственных препаратов производятся на территории стран, входящих в ЕАЭС, в связи с чем в отношении участников закупки не были применены нормы установленные пунктом 1.4 Приказа Минфина №126н.

Представитель заинтересованного лица пояснила, что поддерживает доводы, изложенные в отзыве, просит жалобу признать необоснованной. Пояснила, что согласно требованиям пункта 1(2) постановления №1289 подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции является декларирование участником закупки в заявке сведений в том числе о документе СП. В составе заявки ООО «Валеофарм» была указана информация о документе СП, при этом ООО «Валеофарм» была предложена наименьшая цена контракта.

В связи с необходимостью получения дополнительной информации и документов заседание Комиссии отложено до 14 часов 00 минут 24 апреля 2024.

После перерыва заявителем представлены дополнительные пояснения по жалобе, а также документ СП-0002250/07/2023.

После перерыва представитель заказчика также пояснил, что в сертификатах СТ-1 участников, в графе «критерии происхождения» указан код «Д3004», что по мнению комиссии свидетельствует о том, что товар был подвергнут достаточной обработке/переработке на территории стран, входящих в ЕАЭС, а не произведен в них, при этом в реестре ГРАС в отношении указанных товаров имеется запись о происхождении фармацевтической субстанции на территории в том числе иностранных государств. Пояснил, что считает, что документы СТ-1 и СП в составе заявок противоречат друг другу и вводят комиссию по закупке в заблуждение.

Представитель заявителя пояснил, что сертификат СТ-1 подтверждает именно страну происхождения товара, и не содержит информации о стадиях производства лекарственного препарата.

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

01.04.2024 уполномоченным органом Министерством экономического развития и промышленности Пензенской области в интересах заказчика ГБУЗ «Пензенский областной онкологический диспансер» опубликовано извещение № [0155200000924000233](#) об электронном аукционе «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения МНН Натрия хлорид на 2024 год».

Дата и время окончания срока подачи заявок – 10.04.2024 09:00 (МСК).

Дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги – 10.04.2024.

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – 12.04.2024.

Идентификационный код закупки: 242583501398658350100100680022120244.

Согласно пункту 15 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе 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 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.

В соответствии с 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 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.

Частью 4 статьи 14 Закона о контрактной системе предусмотрено, 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.

Ограничения и условия 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 определены в том числе

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» (далее - Постановление №1289) и Приказом № 126н.

Как установлено Комиссией лекарственный препарат «Натрия хлорид» в лекарственной форме «раствор для инфузий» включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р.

Соответственно, извещением о проведении электронного аукциона установлены ограничение допуска и условия допуска для участников закупки в соответствии с Постановлением № 1289, а также условие допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, допускаемых на территорию Российской Федерации в рамках Приказа № 126н.

В соответствии с 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).

Пунктом 2 Постановления №1289 установлено, что 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**.

Пунктом 1(1) Постановления №1289 установлено, 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.

Согласно пункту 1(2) Постановления №1289 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.

Согласно пункту 1.4 приказа №126н в случае отклонения заявок в соответствии с [пунктом 1](#) постановления Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2015 г. 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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, N 49, ст. 6981) (далее - Постановление N 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 N 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 N 1289, но не соответствует условию, указанному в [подпункте "а"](#) настоящего подпункта.

В соответствии с частью 1 статьи 49 Закона о контрактной системе заявка на участие в закупке должна содержать в том числе информацию и документы, предусмотренные подпунктами подпунктами «а» - «в» пункта 2 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона.

Подпунктом «в» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе установлено, что для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна

содержать документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Согласно части 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 от 12.04.2024 на участие в закупке было подано семь заявок, из которых пять заявок (№116337722, 116342171, 116331916, 116340774, 116316398) были признаны соответствующими требованиям извещения, две заявки (№ 116345917, 116340273) были отклонены, при этом заявка №116340273 была отклонена в соответствии с пунктом 1 Постановления №1289, а именно – в составе заявки содержится предложение о поставке лекарственного препарата, происходящего из иностранного государства.

Учитывая, что в рамках закупки произошло отклонение заявки в силу пункта 1 Постановления №1289, то далее заявки должны рассматриваться с точки зрения

пунктов 1(1), 1(2) Постановления №1289 и пункта 1.4 Приказа № 126н.

Комиссией Управления установлено, что в составе заявки №116337722 (ООО «Валеофарм») содержались следующие документы:

- регистрационное удостоверение №ЛП-000489 производитель ООО «Стеритек»;
- сертификат по форме СТ-1 №4011000012 производитель ООО «Стеритек»;
- регистрационное удостоверение №ЛП-003458 производитель ТОО «Келун-Казфарм»;
- сертификаты по форме СТ-1 №KZ RU 310502271, №KZ RU 410500293 производитель ТОО «Келун-Казфарм»;
- сертификаты GMP №51, 52 производитель ТОО «Келун-Казфарм»;
- декларация сведений о документе, в соответствии с пунктом 1(2) Постановления №1289, содержащая информацию о следующих документах: №СП-0002250/07/2023, №СП-0002348/08/2023, GMP/EAEU/RU/00100-2021, сертификат на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств №51 от 21.06.2021.

В составе заявки №116342171 содержались следующие документы:

- регистрационное удостоверение ЛП-№(002824)-(РГ-RU) производитель ООО «ХФК Медполимер»;
- сертификат по форме СТ-1 №3002006191 производитель ООО «ХФК Медполимер»;
- декларация сведений о документе, в соответствии с пунктом 1(2) Постановления №1289, содержащая информацию о следующих документах: №СП-0002659/03/2024, №GMP/EAEU/RU/00476-2022.

В составе заявки №116331916 содержались следующие документы:

- регистрационное удостоверение ЛП-№(002824)-(РГ-RU) производителя ООО «ХФК Медполимер»;
- сертификат по форме СТ-1 №3002006191 производителя ООО «ХФК Медполимер»;
- сертификат №GMP/EAEU/RU/00476-2022.

В составе заявки №116340774 содержались следующие документы:

- регистрационное удостоверение ЛСП-005263/07 производителя ООО «Мосфарм»;
- сертификат по форме СТ-1 №4120000001 производителя ООО «Мосфарм»;
- документ СП №0002411/10/2023 производителя ООО «Мосфарм».

В составе заявки №116316398 (ООО «Нордфарм») содержались следующие документы:

- регистрационное удостоверение Р N003832/01 производитель ООО «Гематек»;
- сертификат по форме СТ-1 №3051000083 производитель ООО «Гематек»;
- документ СП №0002219/06/2023 производитель ООО «Гематек»;
- сертификат GMP/ EAEU /RU/00533-2022 производитель ООО «Гематек»;
- регистрационное удостоверение ЛП-№(002460)-(РГ-RU) производитель ООО «Гротекс»;
- сертификат по форме СТ-1 №3002006142 производитель ООО «Гротекс»;
- документ СП №0002556/01/2024 производитель ООО «Гротекс»;
- сертификат GMP/EAEU/RU/00805-2023 производитель ООО «Гротекс»;
- регистрационное удостоверение ЛП-№(002235)-(РГ-RU) производитель ООО «Завод Медсинтез»;
- сертификат по форме СТ-1 №4013000115 производитель ООО «Завод Медсинтез»;
- документ СП №0002322/08/2023 производитель ООО «Завод Медсинтез»;
- сертификат GMP/EAEU/RU/00420-2022 производитель ООО «Завод Медсинтез».

Таким образом, в заявках № 116337722, 116342171, 116331916, 116316398 участниками задекларированы сведения либо представлены сами документы для подтверждения соответствия требованиям пункта 1(2) Постановления №1289.

Вместе с тем, как установлено Комиссией Управления в документе СП-0002659/03/2024, содержащемся в заявках №116342171, №116331916 в графах 2.А «Производство фармацевтической субстанции», 2.А.1 «Стадии производства до получения молекулы», 2.А.2 «Стадии обработки», 2.А.3 «Завершающие стадии», 2.А.4 «Фасовка фармацевтической субстанции», 2.А.5 «Упаковка», «Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения» информация отсутствует.

В ходе рассмотрения жалобы заявителем в материалы дела представлен документ СП-0002250/07/2023, который был задекларирован в заявке №116337722.

В графах документа СП-0002250/07/2023 2.А «Производство фармацевтической субстанции», 2.А.1 «Стадии производства до получения молекулы», 2.А.2 «Стадии обработки», 2.А.3 «Завершающие стадии», 2.А.4 «Фасовка фармацевтической субстанции», 2.А.5 «Упаковка», «Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения» информация отсутствует.

Согласно письму Минпромторга России от 21.02.2022 N ОВ-13429/19 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 указанном письме также содержится информация о том, что в соответствии с положениями [Постановления](#) №1289, для участия в закупке лекарственного препарата, включенного в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для обеспечения государственных и муниципальных нужд, участник закупки имеет правовые основания декларировать только сведения о [документе](#) СП, который содержит сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Союза (в том числе о стадиях производства молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции). 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.

Согласно примечанию к документам СП-0002659/03/2024 и СП-0002250/07/2023 фармацевтическая субстанция из источников минерального происхождения не предусматривает стадии производства до получения молекулы, так как получение молекулы происходит за счет экзогенных процессов и добыча не относится к деятельности производителей лекарственных средств.

На основании изложенного, в рассматриваемом случае локализованные стадии производства раздела 2 документа СП должны быть указаны начиная с пункта 2.А.2, вместе с тем, в заявках № 116337722, 116342171, 116331916 в документах СП-0002659/03/2024 и СП-0002250/07/2023 в графах 2.А.2-2.А.5 значатся прочерки. Таким образом исходя из анализа представленных в заявках № 116337722, 116342171, 116331916 документов невозможно однозначно сделать вывод о том, что все стадии производства предлагаемых к поставке лекарственных препаратов, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств - членов Евразийского экономического союза.

На заседании Комиссии представитель заказчика пояснил, что, по его мнению, указание кода «Д3004» в пункте 9 «Критерии происхождения» сертификата СТ-1 является подтверждением того, что товар подвергнут достаточной переработке на территории Российской Федерации, следовательно, невозможно утверждать, что при производстве данного лекарственного препарата используется фармацевтическая субстанция российского производства.

Вместе с тем, Комиссия Управления отмечает, что в соответствии с пунктом 2 постановления Правительства №1289 сертификат СТ-1 является подтверждением страны происхождения лекарственного препарата, а не документом содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного

средства для медицинского применения.

Исходя из изложенного, Комиссия Управления приходит к выводу, что представленные в заявке участника №116316398 (ООО «Нордфарм») документы и сведения позволяют сделать вывод о том, что его заявка удовлетворяет требованиям пункта 1(1) Постановления №1289.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика от 12.04.2024 победителем аукциона признается участник закупки с идентификационным №1163367722 (ООО «Валеофарм») с ценовым предложением 3 612 750,00 рублей. Как следует из пояснений представителей заказчика, уполномоченного органа в рассматриваемом случае аукционная комиссия не смогла прийти к однозначному выводу о соответствии заявок ООО «Нордфарм» и ООО «Валеофарм» всем требованиям Постановления №1289 для применения пункта 1.4 Приказа № 126н.

Комиссия Управления отмечает, что формально заявка ООО «Валеофарм» соответствовала требованиям пункта 1(2) Постановления №1289, вместе с тем, с учетом представленного заявителем документа СП, по мнению Комиссии, фактически преимущества в рамках пункта 1.4 Приказа № 126н правильно не были применены. При этом у аукционной комиссии на момент рассмотрения заявок отсутствовал документ СП для возможных дальнейших выводов о стадиях производства лекарственного препарата.

Также Комиссия Управления приходит к выводу, что заявка №116316398 (ООО «Нордфарм») соответствует условиям, установленным пунктом 1(1) Постановления №1289, пунктом 1.4 приказа №126н. Следовательно, контракт должен быть заключен с участником закупки №116316398 по предложенной им цене. Однако в нарушение пункта 1(1) постановления №1289, пункта 1.4 приказа №126н победителем закупки признан участник закупки №116337722, что свидетельствует о наличии признаков административного правонарушения, ответственность за которое установлена частью 7 статьи 7.30 КоАП РФ.

При этом Комиссия Управления считает необходимым отметить, что, учитывая отсутствие в распоряжении аукционной комиссии документа СП на лекарственный препарат, предложенный ООО «Валеофарм», в действиях аукционной комиссии отсутствует состав административного правонарушения в части отсутствия вины в совершении правонарушения, т.к. для правильного применения в отношении ООО «Нордфарм» положений Приказа № 126н необходимо было сделать вывод о несоответствии заявки ООО «Валеофарм» требованиям Постановления №1289.

На основании изложенного, Комиссия Управления приходит к выводу о частичной обоснованности доводов жалобы.

Изучив материалы дела, руководствуясь частью 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия Управления

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Нордфарм» на действия комиссии при проведении

уполномоченным органом Министерством экономического развития и промышленности Пензенской области в интересах заказчика ГБУЗ «Пензенский областной онкологический диспансер» электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения МНН Натрия хлорид на 2024 год» (извещение № [0155200000924000233](#) опубликовано 01.04.2024 на сайте www.zakupki.gov.ru) частично обоснованной.

2. Признать в действиях аукционной комиссии нарушение требований пункта 1(1) Постановления №1289, пункта 1.4 Приказа №126н, что свидетельствует о наличии признаков административного правонарушения, ответственность за которое установлена частью 7 статьи 7.30 КоАП РФ.
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.

2024-2289