

## РЕШЕНИЕ № 054/06/14-1434/2022

25 августа 2022 года

г. Новосибирск

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

- <...> - главный специалист-эксперт отдела контроля закупок, зам. председатель Комиссии;
- <...> - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;
- <...> - специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в присутствии представителей:

**уполномоченного учреждения** – ГКУ НСО «УКСис»: (по доверенности), (по доверенности), (по доверенности),

**подателя жалобы** – ООО «ЛЕКС ФАРМ»: (по доверенности),

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «ЛЕКС ФАРМ» на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000622004813 на поставку лекарственного препарата (цефтриаксон), начальная (максимальная) цена контракта 450 000 руб. 00 коп.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ЛЕКС ФАРМ» с жалобой на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000622004813 на поставку лекарственного препарата (цефтриаксон).

**Суть жалобы ООО «ЛЕКС ФАРМ» заключается в следующем.**

ООО «ЛЕКС ФАРМ» полагает, что при определении победителя закупки не были применены положения Приказа Минфина России от 04.06.2018 N 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).

Так, в заявке ООО «ЛЕКС ФАРМ» были представлены документы (GMP-0061-000372/19, СП-0001459/03/2022, СТ-1 1187000021, регистрационное удостоверение Р № 000750/01), содержащие сведения о стадиях технологического производства

лекарственных средств, осуществляемых на территории ЕАЭС. Податель жалобы считает, что указанные документы не были приняты во внимание аукционной комиссией при определении победителя закупки.

В соответствии с п.1.4 Приказа № 126н контракт заключается с участником закупки по предложенной им цене контракта при совокупности следующих условий:

а) заявка (окончательное предложение) 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 (окончательное предложение) такого участника закупки соответствует требованиям документации 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 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 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.

По мнению подателя жалобы, ООО «ЛЕКС ФАРМ» были соблюдены необходимые условия для применения преференций, предусмотренных положениями Приказа № 126н.

На основании изложенного, податель жалобы считает, что аукционная комиссия должна была рассмотреть заявки участников закупки с учетом положений п.1.4 Приказа № 126н, следовательно, контракт должен быть заключен с участником закупки, который готов поставить продукцию с полным производственным циклом в ЕАЭС.

***ГКУ НСО «УКСис» в своих возражениях на жалобу ООО «ЛЕКС ФАРМ» заявило следующее.***

В требованиях к содержанию, составу заявки на участие в данной закупке и инструкции по ее заполнению по данной закупке установлены ограничения в соответствии с Постановлением Правительства РФ № 1289 и условия допуска, предусмотренные Приказом № 126н.

На основании требований, предусмотренных Постановлением Правительства РФ № 1289, комиссией по закупкам из поступивших 12 (двенадцати) заявок на участие были отклонены 3 заявки, содержащие предложения о поставке лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств.

В соответствии с п.1(1) Постановления Правительства РФ № 1289 в случае, если после отклонения заявок (окончательных предложений) в порядке, установленном п.1 данного 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.

Условия допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд определены Приказом № 126н.

Так, в соответствии с подп. «б» п.1.3 Приказа №126н при проведении аукциона контракт заключается по цене, предложенной победителем аукциона в случае, если заявка такого победителя содержит предложение о поставке товаров, указанных в Приложениях, и происходящих исключительно из государств - членов Евразийского экономического союза, из Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики.

Согласно п.1.4. Приказа № 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, Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, 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 п.1 Постановления Правительства РФ № 1289 и 4 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 пунктом 1 Постановления № 1289, но не соответствует условию, указанному в подпункте «а» данного подпункта.

Согласно п.4.2.3.2 приказа ТПП РФ от 21.12.2015 N 93 «О Положении о порядке выдачи сертификатов о происхождении товаров формы СТ-1 для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (для лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов) сведениями и документами, подтверждающими возможность осуществления деятельности по производству (изготовлению) товара является копия документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза (Предусмотрен пунктом 10.2 статьи 5 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»), а при его отсутствии - комплект документов, подтверждающий выполнение технологического процесса производства лекарственного препарата или лекарственной формы, оформленный в соответствии с предусмотренными законодательством требованиями.

Форма документа СП приведена в приказе Минпромторга России от 31.12.2015 № 4368 «Об утверждении Административного регламента ...» (далее – Административный регламент).

Аукционная комиссия рассмотрела 9 (девять) заявок участников закупки на соответствие требованиям, установленным в извещении о закупке, применив положения Постановления Правительства РФ № 1289 и Приказа № 126н.

ООО «СИТРЕЙД» (участник под номером 64) был признан победителем электронного аукциона, так как участником закупки была предложена цена контракта, которая является наименьшей среди участников закупки, заявки которых не были отклонены в соответствии с п.1 Постановления Правительства РФ № 1289 и, при этом, соответствуют совокупности условий, предусмотренных Приказом № 126н.

ООО «СИТРЕЙД» был предложен к поставке препарат, все стадии производства которого осуществляются на территории Российской Федерации.

Таким образом, по заявлению уполномоченного учреждения, при определении победителя закупки был применен Приказ № 126н.

***Изучив представленные материалы и доводы сторон по жалобе ООО «ЛЕКС ФАРМ», 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 для целей осуществления закупок. В случае, если указанными нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации предусмотрены обстоятельства, допускающие исключения из установленных в соответствии с данной частью запрета или ограничений, заказчики при наличии указанных обстоятельств обязаны разместить в единой информационной системе обоснование невозможности соблюдения указанных запрета или ограничений. 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 РФ № 126н, Постановлением 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 статьей 9 Федерального закона «О защите конкуренции», при сопоставлении этих заявок

(окончательных предложений).

Изучив заявки участников закупки, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что девять из двенадцати участников закупки предложили к поставке лекарственные препараты различных производителей, страной происхождения которых является Россия, что подтверждается соответствующими документами. Вместе с тем, тремя участником закупки были предложены к поставке лекарственные препараты, странами происхождения которых являются иностранные государства, ввиду чего указанные заявки были отклонены аукционной комиссией.

В соответствии с п.1.4 Приказа № 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, Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, 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 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. 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.

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.

Изучив заявку победителя закупки ООО «СИТРЕЙД» (№ 64), Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в заявке ООО «СИТРЕЙД» содержится предложение о поставке лекарственного препарата «Цефтриаксон» (производство АО «Биохимик» (Россия)).

В подтверждение соответствия лекарственного препарата и его фармацевтической субстанции требованиям, указанным в п.1(1) Постановления Правительства РФ № 1289, ООО «СИТРЕЙД» представлены: документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства «Цефтриаксон», осуществляемых на территории ЕАЭС (№ СП-0001674/07/2022 от 06.07.2022); заключение о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики № GMP/EAEU/RU00014-2021 (АО «Биохимик»); регистрационное удостоверение лекарственного препарата «Цефтриаксон» для медицинского применения № Р N001456/01 от 23.07.2008; сертификат о происхождении товара «Цефтриаксон» по форме СТ-1 № 2056000016 от 17.02.2022 (АО «Биохимик»).

Согласно п.19 Приказа Минпромторга России от 31.12.2015 № 4368 «Об утверждении Административного регламента ...» для получения документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории ЕАЭС (далее - документ СП), 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 Административному регламенту).

В соответствии с документом СП-0001674/07/2022 от 06.07.2022 производство фармацевтической субстанции осуществляется посредством химического синтеза.

Согласно п.56 приложения № 2 к Административному регламенту «Перечень стадий технологического процесса производства лекарственных средств для медицинского применения фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза» фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза, предусматривают получение молекулы фармацевтической субстанции через синтез молекулы и другие необходимые стадии для получения молекулы фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя).

Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, в случае производства молекулы лекарственного препарата на территории ЕАЭС данная информация должна содержаться в документе СП-0001674/07/2022 от 06.07.2022.

Между тем, в представленном ООО «СИТРЕЙД» документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства «Цефтриаксон», осуществляемых на территории ЕАЭС (№ СП-0001674/07/2022 от 06.07.2022), предусмотрена строка 2.А «Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)».

Указанная строка содержит графы 2.А.1 «Стадии производства до получения молекулы», 2.А.2 «Стадии обработки (без изменения молекулы): очистка, стерилизующая фильтрация», 2.А.3 «Завершающие стадии производства: сушка», 2.А.4 «Фасовка фармацевтической субстанции: фасовка в первичную упаковку», 2.А.5 «Упаковка: упаковка и маркировка». При этом, в графе 2.А.1 документа СП «Стадии производства до получения молекулы» указан знак «----» (прочерк). Аналогичные знаки «---» (прочерк) содержатся в графах 2.Б.1, 2.Б.2 документов СП «Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья)», «Получение готового нерасфасованного продукта».

Таким образом, заявка на участие в электронном аукционе ООО «СИТРЕЙД» не содержит данных о производстве лекарственного препарата «Цефтриаксон», первая из стадий производства которого (синтез молекулы стадии 2.А.1) осуществляется на территориях государств – членов Евразийского экономического союза.

Вместе с тем, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что участником закупки ООО «ЛЕКС ФАРМ» представлен в составе заявки, в том числе, документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства «Цефтриаксон-АКОС», осуществляемых на территории ЕАЭС № СП-0001459/03/2022 от 02.03.2022, в соответствии с которым производство фармацевтической субстанции, в том числе, синтез молекулы осуществляется на территории Российской Федерации (Курганская обл., г. Курган).

На основании вышеизложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к выводу, что аукционной комиссией ГКУ НСО «УКСис» неправоммерно было принято решение о заключении контракта с участником закупки ООО «СИТРЕЙД». Аукционной комиссией ГКУ НСО «УКСис» нарушены положения ст.14 Закона о контрактной системе.

**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, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе, которые повлияли или могли повлиять на результаты определения поставщика (подрядчика, исполнителя), не выявлено.**

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15, п.2 ч.22 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «ЛЕКС ФАРМ» на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000622004813 на поставку лекарственного препарата (цефтриаксон) обоснованной.

2. Признать аукционную комиссию нарушившей ст.14 Закона о контрактной системе.

3. Выдать уполномоченному учреждению и аукционной комиссии предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для принятия решения о возбуждении дел об административных правонарушениях в отношении виновных лиц.

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