

РЕШЕНИЕ № 054/06/14-1605/2022

«29» сентября 2022 года
Новосибирск

Г.

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

в присутствии представителей:

....

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Норд-Фарм» на действия аукционной комиссии заказчика – ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона (извещение № 0351100002922001391) на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (цефтриаксон), начальная (максимальная) цена контракта 84 000,00 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «НОРД-ФАРМ» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика – ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона (извещение № 0351100002922001391) на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (цефтриаксон).

Суть жалобы ООО «НОРД-ФАРМ» заключается в следующем.

ООО «НОРД-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 «НОРД-ФАРМ» были представлены документы (GMP-0061-000372/19, СП-0001459/03/2022, СТ-1 1187000021, регистрационное удостоверение ЛСР-006651/08), 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 «НОРД-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.

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России в возражениях на жалобу ООО «НОРД-ФАРМ» сообщило следующее.

При рассмотрении заявок в соответствии с п. 1 постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 три заявки участников электронного аукциона были отклонены аукционной комиссией, поскольку к поставке были предложены лекарственные препараты, происходящие из иностранных государств, аукционная комиссия заказчика, определяя победителя электронного аукциона, руководствовалась требованиями п. 1.4 Приказа № 126н.

В соответствии с п. 1(2) постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 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 (далее - GMP) 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 от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», и сведений о документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства (далее - СП) 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.

Требованиям приведенного пункта из числа заявок, признанных комиссией соответствующим требованиям извещения, соответствовали заявки № 112599235 (ООО «Ситрейд») и № 112611260 (ООО «Норд-Фарм»).

Участником закупки № 112599235 в составе заявки были представлены: регистрационное удостоверение Р N001456/01, сертификат о происхождении товара по форме СТ-1 2056000016, а также продекларированы сведения о документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил: сертификат GMP/EAEU/RU/00014-2021 и сведения о документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства: СП-0001674/07/2022 от 06.07.2022 г., предложенная цена контракта – 54 997,53 рублей.

В государственном реестре лекарственных средств в отношении предлагаемого к поставке ООО «СИТРЕЙД» лекарственного препарата МНН «Цефтриаксон» (регистрационное удостоверение №Р N001456/01) указано, что все стадии производства лекарственного средства происходят в АО «Биохимик» (Россия), фармацевтическая субстанция лекарственного препарата производится, в том числе, АО «Биохимик» (Россия).

Участником закупки № 112611260 в составе заявки были представлены: регистрационное удостоверение Р N000750/01, сертификат о происхождении товара по форме СТ-1 1187000021, а также продекларированы сведения о документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил сертификат GMP-0061-000372/19 от 19.04.2019 г. и сведения о документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства: СП-0001459/03/2022 от 02.03.2022 г., предложенная цена контракта – 67 150,00 рублей.

В государственном реестре лекарственных средств в отношении предлагаемого к поставке ООО «НОРД-ФАРМ» лекарственного препарата МНН «Цефтриаксон» РУ № Р N000750/01 указано, что все стадии производства лекарственного препарата, а также производство фармацевтической субстанции лекарственного препарата происходят в ОАО «Синтез» (Россия).

Заявки на участие в закупке, поданные ООО «СИТРЕЙД» и ООО «НОРД-ФАРМ», содержали предложения о поставке лекарственного препарата, все стадии производства которого, 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.

В соответствии с п. 1(2) постановления Правительства РФ от 30.11.2015 г. № 1289 для подтверждения соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) постановления Правительства РФ от 30.11.2015 г. № 1289, участнику закупки достаточно продекларировать в своей заявке сведения, в том числе, о документе СП, без обязанности по представлению указанного документа в составе своей заявки. Документ СП не содержится в открытом доступе, информация о выдаче указанного документа СП размещена на официальном сайте Минпромторга РФ (minpromtorg.gov.ru). Законодательство РФ не возлагает на заказчика обязанность производить проверку стадий технологического процесса производства лекарственных средств.

Закон о контрактной системе не обязывает членов комиссии по осуществлению закупок проверять предоставленную согласно подпункту «в» пункта 2 части 1 статьи 43 приведенного федерального закона информацию участниками закупки в интернете или в иных общедоступных источниках информации. На комиссию по осуществлению закупок не возложена обязанность по сбору информации в полном объеме о предлагаемом к поставке товаре, вместе с тем, именно на участнике закупки лежит обязанность по предоставлению заявки, соответствующей требованиям извещения о проведении закупки.

С учетом представленных участниками закупки сведениями и документами, подтверждающими соответствие лекарственного препарата требованиям извещения и п. 1.4 Приказа № 126н, п. 1(1), 1(2) постановления Правительства РФ от 30.11.2015 г. № 1289, победителем электронного аукциона признан участник закупки ООО «Ситрейд» (заявка с регистрационным номером 112599235), предложивший наименьшую цену контракта (пп. «в» п. 1.4 Приказа Минфина РФ №126н).

Таким образом, аукционная комиссия заказчика при определении победителя электронного аукциона действовала в соответствии с требованиями законодательства.

Изучив представленные материалы и доводы сторон по жалобе ООО «НОРД-ФАРМ», Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В силу части 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 для целей осуществления закупок.

Постановлением Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 установлены 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.

Условия допуска определены Приказом Минфина России от 04.06.2018 № 126н.

Исходя из материалов дела, в аукционе участвовало 11 участников.

В соответствии с протоколом поведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 19.09.2022 г. заявки участников с идентификационными номерами 112613268, 112588282, 1126000269 были отклонены аукционной комиссией на основании постановления Правительства РФ от 30.11.2015 г. № 1289, поскольку заявки участников закупки содержали предложения о поставке препарата, происходящего из иностранного государства (при условии, что на участие в аукционе подано не менее 2 заявок, которые удовлетворяют требованиям извещения и документации о закупке и содержат предложение о поставке препаратов, страной происхождения которых являются государства – члены Евразийского экономического союза).

Исходя из вышеописанных положений постановления Правительства РФ от 30.11.2015 г. № 1289, а также положений п. 1.4 Приказа Минфина России от 04.06.2018 № 126н, контракт заключается с участником закупки по предложенной им цене контракта при совокупности всех условий, описанных в указанных нормативных документах. При этом, указанные положения данного пункта не применяются при отсутствии участника закупки, заявка которого соответствует указанным условиям.

Согласно п. 1(2) постановления Правительства РФ от 30.11.2015 г. № 1289 подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) указанного 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 03.11.2016 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.

По результатам электронного аукциона наименьшую цену контракта предложил участник с идентификационным номером 112599235 и, при этом, заявка указанного участника соответствовала требованиям извещения о проведении электронного аукциона. ООО «НОРД-ФАРМ» заняло шестое место по ценовому предложению, не представив при этом информации, предусмотренной п. 1(1) и 1(2) постановления

Правительства РФ от 30.11.2015 г. № 1289.

Материалами дела установлено, что в представленном победителем электронного аукциона документе, содержащим сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза № СП-0001467/03/2022 от 03.03.2022 г. в п. 2.А.1 «стадии производства до получения молекулы» раздела 2.А «производство фармацевтической субстанции» не содержится информации о месте производства молекулы.

Вместе с тем, в представленном подателем жалобы документе, содержащим сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза № СП-0001459/03/2022 от 02.03.2022 г. в п. 2.А.1 «стадии производства до получения молекулы» раздела 2.А «производство фармацевтической субстанции» содержится информация о месте производства молекулы – ОАО «Синтез», Российская Федерация.

С учетом установленных обстоятельств, а также того факта, что согласно сведениям из Государственного реестра лекарственных средств фармсубстанция предлагаемого к поставке лекарственного препарата производится также в Китае, у комиссии по осуществлению закупок отсутствовали основания для применения условий допуска, предусмотренных подпунктом 1.4 пункта 1 Приказа № 126н в отношении заявки № 112599235.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к выводу о том, что довод жалобы нашёл своё подтверждение.

Иных доказательств того, что фармсубстанция предлагаемого к поставке лекарственного средства производится на территории государства - члена Евразийского экономического союза и (или) Донецкой Народной Республике, Луганской Народной Республике победителем электронного аукциона в составе заявки, а также заказчиком не представлено.

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 «НОРД-ФАРМ» на действия аукционной комиссии

учреждения – ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона (извещение № 0351100002922001391) на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (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.