Департамент здравоохранения и фармации Ярославской области

150000, г. Ярославль,

ул. Советская, д. 11/9

dzf@region.adm.yar.ru

Общество с ограниченной ответственностью

«МедФармАльянс»

655004, Республика Хакасия, г. Абакан,

пр-т Ленина, д. 218А

mf-aliance@mail.ru

РЕШЕНИЕ

по делу № 076/06/69-646/2019

Резолютивная часть решения объявлена 23 октября 2019 года

Решение изготовлено в полном объеме 28 октября 2019 года г. Ярославль

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области по контролю закупок (далее - Комиссия) в составе: председателя Комиссии - заместителя руководителя управления Лебедевой С.Н., членов Комиссии: начальника отдела контроля закупок Катричевой Е.И., главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок Семенычевой Е.К.,

с участием:

от заказчика – департамента здравоохранения и фармации Ярославской области (далее – заказчик, департамент) - представителя по доверенности Цуевой Л.М.;

от заявителя – Общество с ограниченной ответственностью « МедФармАльянс» (далее - ООО «МедФармАльянс», заявитель) – представителя не направили, о времени и месте рассмотрения сведений уведомлены надлежащим образом,

рассмотрев жалобу ООО «МедФармАльянс» на действия аукционной комиссии департамента здравоохранения и фармации Ярославской области (ИНН 7604044726, ОГРН 1027600695220), при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (тригексифенидил) для льготного амбулаторного лечения граждан на 2019 год (извещение № 0171200000319000254) (далее - аукцион) и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее также -Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения,

специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС Россииот 19.11.2014 № 727/14 (далее - Административный регламент, утвержденный приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14),

установила:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области (Ярославское УФАС России) поступила жалоба ООО «МедФармАльянс» на действия аукционной комиссии департамента здравоохранения и фармации Ярославской области, при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (тригексифенидил) для льготного амбулаторного лечения граждан на 2019 год (извещение № 0171200000319000254).

Заявитель считает, что его права и законные интересы нарушены решением аукционной комиссии заказчика, департамента здравоохранения и фармации Ярославской области, при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (тригексифенидил) для льготного амбулаторного лечения граждан на 2019 год (извещение № 0171200000319000254), в связи с нарушением последней пункта 1 Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 «Об ограничениях и условияхдопуска 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», подпункта 1.4 пункта 1 Приказа Министерства Финансов Российской Федерации 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».

Таким образом, заявитель просит признать жалобу обоснованной, отменить протокол рассмотрения вторых частей заявок.

Представитель заказчика с доводами жалобы не согласился.

Заслушав представителя департамента здравоохранения и фармации Ярославской области и изучив представленные документы и материалы, Комиссия приходит к следующим выводам.

Заказчиком, департаментом здравоохранения и фармации Ярославской области, в единой информационной системе (официальный сайт в сети «Интернет» www.zakupki.gov.ru) 27.09.2019 размещено извещение № 0171200000319000254 о проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (тригексифенидил) для льготного амбулаторного лечения граждан на 2019 год.

Начальная (максимальная) цена контракта 340 680, 00 рублей.

В соответствии с частью 1 статьи 59 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 64 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ.

Исходя из пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться рядом правил, в числе которых, в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости); в описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Предметом закупки является поставка лекарственных препаратов для медицинского применения (тригексифенидил) для льготного амбулаторного лечения граждан на 2019 год (раздел 2 «Описание объекта закупки» Информационной карты аукционной документации).

Разделом 2 «Описание объекта закупки» Информационной карты аукционной документации установлены требования к характеристикам поставляемого товара:

Международное непатентованное наименование	Функциональные, технические и качественные характеристики[1,2]	Количество, шт.[3]	Источник финансирования	
Тригексифенидил	таблетки 2 мг	283900	83950 шт.	межбюджетные трансферты федерального бюджета
			199950 шт.	средства областного бюджета Ярославской области

[1] - Участник закупки может предложить эквивалентные лекарственные формы лекарственного препарата (в соответствии с требованиями действующего

законодательства: Приказ Министерства здравоохранения РФ от 27 июля 2016 г. №538н «Об утверждении перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения», Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств")

- эквивалентные лекарственные формы: таблетки для приема внутрь без оболочки; таблетки кишечнорастворимые; таблетки покрытые оболочкой; таблетки покрытые пленочной оболочкой; таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой; таблетки покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой; капсулы; капсулы, предназначенные для приема внутрь; капсулы мягкие, капсулы кишечнорастворимые, драже и др.

Участник закупки может предложить к поставке лекарственный препарат в кратной дозировке и в двойном количестве, а также предложить к поставке лекарственный препарат в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта

[2] - единица измерения может быть конвертирована в иные единицы измерения

[3] - Участник закупки не может предложить к поставке лекарственный препарат в меньшем количестве единиц измерения, при этом, если количество единиц измерения Товара, предлагаемого к поставке, в перерасчете на целые упаковки, превышает количество единиц измерения Товара, указанного в документации об электронном аукционе *товара, поставка Товара сверх количества, указанного в* документации об электронном аукционе *осуществляется за счет средств Поставщика.*

Исходя из пункта 10 статьи 42 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, заказчик обязан разместить извещение об осуществлении закупки в единой информационной системе, если иное не предусмотрено Федеральным законом от 05.04.2013г. № 44-ФЗ; в извещении об осуществлении закупки должна содержаться, если иное не предусмотрено Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ, в числе прочего, информация 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 данные условия, запреты и ограничения установлены заказчиком в соответствии со статьей 14 Федерального закона от 05.04.2013№ 44-ФЗ.

В соответствии с частью 1 статьи 64 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ документация об электронном аукционе должна содержать информацию, указанную в извещении о проведении электронного аукциона.

Пунктом 2 части 1 статьи 64 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ установлено, что документация об электронном аукционе также должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3-6 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ и инструкцию по ее заполнению; при этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

В соответствии с пунктом 6 части 5 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2013№

44-ФЗ вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать документы, предусмотренные нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, в случае закупки товаров, работ, услуг, на которые распространяется действие указанных нормативных правовых актов, или копии таких документов; при отсутствии в заявке на участие в электронном аукционе документов, предусмотренных указанным пунктом, или копий таких документов эта заявка приравнивается к заявке, в которой содержится предложение о поставке товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами.

Частью 6 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2013№ 44-ФЗ установлено, что требовать от участника электронного аукциона предоставления иных документов и информации, за исключением предусмотренных частями 3 и 5 указанной статьи документов и информации, не допускается.

Согласно части 3 статьи 14 Федерального закона от 05.04.2013№ 44-ФЗ 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.

Частью 4 статьи 14 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ установлено, 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 указанной статьи.

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 Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289) установлены ограничения допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Пунктом 1 постановления Правительства РФ от 03.11.2015 № 1289 определено, 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), в том числе о поставке 2 и более лекарственных препаратов, страной происхождения хотя бы одного из которых не является государство - член Евразийского экономического союза, 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;

- 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" от 26.07.2006 № 135-ФЗ, при сопоставлении этих заявок (окончательных предложений).

Таким образом, ограничение, установленное постановлением Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289, применяется только при наличии одновременно всех условий, установленных пунктом 1 постановления от 30.11.2015 № 1289, в совокупности и при наличии не менее двух заявок, соответствующих положениям пункта 1 указанного постановления, и содержащих документ, подтверждающий страну происхождения лекарственного препарата, при этом иные заявки (окончательные предложения) участников закупки, содержащие предложения о поставке иностранного лекарственного препарата, а также о поставке лекарственного препарата, страной происхождения которого является государство - член Евразийского экономического союза, но не содержащие документа, подтверждающего страну происхождения лекарственного препарата, подлежат отклонению.

В соответствии с пунктом 2 постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 подтверждением страны происхождения лекарственного препарата является один из следующих документов:

а) сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченным органом (организацией) государства - члена Евразийского экономического союза по форме, установленной Правилами определения страны происхождения товаров, являющимися неотъемлемой частью Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 г., и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными указанными Правилами;

б) заключение о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации, выдаваемое Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в соответствии с Правилами выдачи заключения о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. N 719 «О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации».

Условия допуска для целей осуществления закупок товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами определяются на 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 Министерства Финансов Российской Федерации от04.06.2018 № 126н).

Заказчиком в извещении о проведении аукциона в электронной форме, а также в пункте 8 раздела 1 Информационной карты аукционной документации при проведении рассматриваемой закупки установлены условия, запреты и ограничения допуская товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами:

Установлены условия допуска в соответствии с Приказом 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".

Установлены ограничения и условия допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с постановлением Правительства РФ 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».

В пункте 18 раздела 1 Информационной карты аукционной документации определены требования к содержанию, составу второй части заявки на участие в аукционе и инструкция по ее заполнению:

Вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать следующие документы и информацию:

1) наименование, фирменное наименование (при наличии), место нахождения (для юридического лица), почтовый адрес участника такого аукциона, фамилия, имя, отчество (при наличии), паспортные данные, место жительства (для физического лица), номер контактного телефона, идентификационный номер налогоплательщика участника такого аукциона или в соответствии с законодательством соответствующего иностранного государства аналог идентификационного номера налогоплательщика участника такого аукциона (для иностранного лица), идентификационный номер налогоплательщика (при наличии) учредителей, членов коллегиального исполнительного органа, лица, исполняющего функции единоличного исполнительного органа участника такого аукциона*;

2) документы, подтверждающие соответствие участника такого аукциона требованиям, установленным пунктом 1 части 1, частями 2 и 2.1 статьи 31 (при наличии таких требований) Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ (см. пункт 11 информационной карты аукциона), или копии этих документов;

3) декларация о соответствии участника аукциона требованиям, установленным пунктами 3 - 9 части 1 статьи 31 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ (указанная декларация предоставляется с использованием программно-аппаратных средств электронной площадки);

4) решение об одобрении или о совершении крупной сделки либо копия данного решения в случае, если требование о необходимости наличия данного решения для совершения крупной сделки установлено федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации и (или) учредительными документами юридического лица и для участника такого аукциона заключаемый контракт или предоставление обеспечения заявки на участие в таком аукционе, обеспечения исполнения контракта является крупной сделкой;

5) декларация о принадлежности участника аукциона к субъектам малого предпринимательства или социально ориентированным некоммерческим организациям (указанная декларация предоставляется с использованием программно-аппаратных средств электронной площадки);

6) документы, предусмотренные нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ, или копии таких документов:

- указание (декларирование) наименования страны происхождения поставляемого товара;

- 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

или

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"

При отсутствии в заявке на участие в электронном аукционе документов, предусмотренных настоящим пунктом, или копий таких документов эта заявка приравнивается к заявке, в которой содержится предложение о поставке товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами.

7) копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации: **копии регистрационных удостоверений.**

**** Указанную информацию и документы рекомендуется представить по форме, предусмотренной приложением №3 к разделу 1 «Информационная карта аукциона».***

При рассмотрении вторых частей заявок на участие в электронном аукционе аукционная комиссия рассматривает также информацию и электронные документы, направленные уполномоченному органу оператором электронной площадки, предусмотренные частью 11 статьи 24.1 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ на дату и время окончания срока подачи заявок на участие в аукционе.

Копии документов, предоставляемые участником аукциона, должны быть представлены в полном объеме, в том числе содержать все страницы и не иметь нечитаемых фрагментов (не воспроизводящих или воспроизводящих не в полной мере информацию подлинника) в соответствии с требованиями ГОСТ Р 7.0.8-2013 «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Делопроизводство и архивное дело. Термины и определения».

В соответствии с указанным ГОСТ под копией документа понимается экземпляр документа, полностью воспроизводящий информацию подлинника документа.

В рекомендуемой форме (приложение № 3 к разделу 1 Информационная карта аукциона аукционной документации) указано на необходимость декларировать в составе второй части заявки на участие в электронном аукционе наименования страны происхождения поставляемого товара.

Международное непатентованное наименование/ группировочное наименование /химическое наименование в соответствии с разделом 2 «Описание объекта закупки» документации об электронном аукционе	**Торговое наименование в соответствии с первой частью заявки**	**Наименование страны происхождения поставляемого товара**	**Сведения о документе, подтверждающем соответствие производителя***	**Сведения о документе, содержащем сведения о стадиях технологичес-кого процесса****
Тригексифенидил				

Подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, является **декларирование участником закупки в заявке:**

* - 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".

** - 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 протоколу подведения итогов электронного аукциона № 0171200000319000254 от 11 октября 2019 года подано 4 заявки:

1. Участником закупки ООО «Рифарм М» (идентификационный номер заявки № 3: 105981995) предложен к поставке лекарственный препарат с МНН «Тригексифенидил» с торговым наименованием «Тригексифенидил-Фармстандарт» (регистрационное удостоверение ЛСР-002952/08), производитель открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства», Россия.

В качестве документа, подтверждающего страну происхождения предлагаемого к поставке лекарственного препарата, ООО «Рифарм М» представило также сертификат о происхождении товара по форме СТ-1 № 9065000570 (8108366), выданный Союзом «Курская торгово – промышленная палата», в котором указано, что товар с МНН «Тригексифенидил» с торговым наименованием «Тригексифенидил-Фармстандарт» полностью произведен или подвергнут достаточной переработке в Российской Федерации.

2. Участником закупки ООО «ЛЕКАРЬ» (идентификационный номер заявки № 1: 105975805) предложен к поставке лекарственный препарат с МНН «Тригексифенидил» с торговым наименованием «Циклодол» (регистрационное удостоверение ЛСР-002952/08), производитель открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства», Россия.

В качестве документа, подтверждающего страну происхождения предлагаемого к поставке лекарственного препарата, ООО «ЛЕКАРЬ» представило также сертификат о происхождении товара по форме СТ-1 № 9065000201 (8108077), выданный Союзом «Курская торгово – промышленная палата», в котором указано, что товар с МНН «Тригексифенидил» с торговым наименованием «Циклодол» полностью произведен или подвергнут достаточной переработке в Российской Федерации.

3. Участником закупки ООО «МЕДФАРМАЛЬЯНС» (идентификационный номер заявки № 4: 105984813) предложен к поставке лекарственный препарат с МНН «Тригексифенидил» с торговым наименованием «Тригексифенидил Органика» (регистрационное удостоверение ЛП-003535), производитель акционерное общество «Органика», Россия.

В качестве документа, подтверждающего страну происхождения предлагаемого к

поставке лекарственного препарата, ООО «МЕДФАРМАЛЬЯНС» представило также сертификат о происхождении товара по форме СТ-1 № 9028000051 (7946279), выданный Союзом «Кузбасская торгово – промышленная палата», в котором указано, что товар с МНН «Тригексифенидил» с торговым наименованием «Тригексифенидил Органика» полностью произведен или подвергнут достаточной переработке в Российской Федерации.

4. Участником закупки ООО «ЛЕКОМЕД+» (идентификационный номер заявки № 2: 105976422) предложен к поставке лекарственный препарат с МНН «Тригексифенидил» с торговым наименованием «Циклодол» (регистрационное удостоверение П № 014767/01), акционерное общество «Гриндекс», Латвия.

Аукционной комиссией департамента здравоохранения и фармации Ярославской области заявка ООО «ЛЕКОМЕД +» на основании пункта 3 части 6 статьи 69 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289. Согласно п. 8 Раздела 1 «Информационная карта аукциона» документации об электронном аукционе в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации установлены ограничения и условия допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289. Участником закупки предлагается к поставке лекарственный препарат с торговым наименованием «Циклодол», страной происхождения которого является Латвия. При этом на участие в аукционе подано не менее 2 заявок, которые соответствуют требованиям пункта 1 Постановления признана несоответствующей требованиям аукционной документации.

Таким образом, в данном случае имеется как минимум две заявки, которые содержат предложения о поставке необходимого заказчику лекарственного препарата, страной происхождения которого являются государства – члены Евразийского экономического союза (Российская Федерация), при этом имеется предложение о поставке такого препарата различных производителей: открытое акционерное общество «Фармстандарт – Лексредства» (идентификационные номера заявок № 3: 105981995, № 1: 105975805), акционерное общество «Органика» (идентификационный номер заявки № 4: 105984813).

Следовательно, в данном случае применяются требования постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 об отклонении всех заявок, содержащих предложения о поставке лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств (за исключением государств – членов Евразийского экономического союза) (в данном случае заявка участника закупки ООО «ЛЕКОМЕД +» (идентификационный номер заявки № 4: 105984813).

Таким образом, аукционная комиссия департамента здравоохранения и фармации Ярославской области, правомерно применила положения постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 (в данном случае установлено одновременное соблюдение двух поименованных в данном постановлении условий).

Пунктом 1.1 постановления Правительства РФ от 03.11.2015 № 1289 определено, что

в случае если после отклонения заявок (окончательных предложений) в порядке, установленном пунктом 1 указанного 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.

Исходя из пункта 1.2 постановления Правительства РФ от 03.11.2015 № 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 ноября2016 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 подпункту 1.4 пункта 1 приказа Минфина России от 04.06.2018 № 126н «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – приказ Минфина России от 04.06.2018 № 126н) в случае отклонения заявок (окончательных предложений) в соответствии с пунктом 1 постановления Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2015г. № 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, № 49, ст. 6981) (далее - Постановление № 1289), 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 пунктом 1 Постановления № 1289 и при этом соответствуют совокупности условий, указанных в подпунктах «а» и «б» настоящего подпункта;

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

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

Частью 1 статьи 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее – Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ) определено, что государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, и следующую информацию, в том числе в отношении фармацевтических субстанций:

а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;

в) срок годности фармацевтической субстанции;

г) условия хранения фармацевтической субстанции;

д) номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия номер нормативной документации либо нормативного документа;

е) наличие фармацевтической субстанции в перечне наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года.

Частью 4 статьи 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ определено, что при производстве лекарственных средств используются фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств, за исключением фармацевтических субстанций, производимых для проведения клинических исследований и для экспорта. К процессу производства фармацевтической субстанции относятся любые стадии технологического процесса, позволяющие получить готовый продукт, соответствующий требованиям фармакопейной статьи, в том числе ферментация, экстракция, очистка, выделение, перекристаллизация, высушивание, измельчение.

Из приведенных выше положений постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289, приказа Минфина России от 04.06.2018 № 126н следует, что основанием для применения специального порядка условий допуска (подпункт 1.4 пункта 1 приказа Минфина России от 04.06.2018 № 126н) является, во-первых, одновременное соблюдение двух условий: отклонены заявки (окончательные предложения) с предложением о поставке иностранного лекарства (за исключением происходящего из государств – членов ЕАЭС) (пункт 1постановления Правительства РФ от 30.11.2015№ 1289) и в числе оставшихся есть заявки (окончательные предложения) с предложением о поставке лекарств, которые на всех стадиях производятся на территориях государств – членов ЕАЭС, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций данных лекарств осуществляется в этих государствах, сведения о которых включены в регистрационное досье на такие лекарства (пункт 1.1 постановления Правительства РФ от 30.11.2015№ 1289)

Во-вторых, для применения непосредственно положений специального порядка, поименованного в подпункте 1.4 пункта 1 приказа Минфина России от 04.06.2018 № 126н, необходима в обязательном порядке совокупность приведенных в рассматриваемом пункте условий, отсутствие (выпадение) одного из составляющих исключает такую возможность.

Комиссией при рассмотрении оставшихся заявок участников закупки (ООО «Рифарм М», ООО «ЛЕКАРЬ», ООО «МЕДФАРМАЛЬЯНС») установлено следующее.

ООО «Рифарм М» предлагает к поставке лекарственный препарат с МНН «Тригексифенидил» с торговым наименованием «Тригексифенидил-Фармстандарт», производитель открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства», стадии производства данного лекарственного препарата осуществляются в Российской Федерации (305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18), синтез молекулы фармацевтической субстанции – Тригексифенидила гидрохлорид, Трифарма С.п.А.(производитель) (Via Delle Industrie 6 - 20020 Ceriano Laghetto (MB), Italy) или Тригексифенидил, Открытое акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Усолье-Сибирский химфармзавод") (производитель)(665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги).

ООО «ЛЕКАРЬ» предлагает к поставке лекарственный препарат с МНН «Тригексифенидил» с торговым наименованием «Циклодол», производитель открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства», стадии производства данного лекарственного препарата осуществляются в Российской Федерации (305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18), синтез молекулы

фармацевтической субстанции – Тригексифенидила гидрохлорид, Трифарма С.п.А. (производитель) (Via Delle Industrie 6 - 20020 Ceriano Laghetto (MB), Italy) или Тригексифенидил, Открытое акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Усолье-Сибирский химфармзавод") (производитель) (665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги).

ООО «МЕДФАРМАЛЬЯНС» предлагает к поставке лекарственный препарат с МНН «Тригексифенидил» с торговым наименованием «Тригексифенидил Органика», производитель акционерное общество «Органика», стадии производства данного лекарственного препарата осуществляются в Российской Федерации (654034, Кемеровская область, г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3), синтез молекулы фармацевтической субстанции – Тригексифенидил, акционерное общество "Органика" (АО "Органика") (производитель) (654034, Кемеровская область, г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3) или Тригексифенидил Открытое акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Усолье-Сибирский химфармзавод") (665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги или Тригексифенидил, открытое акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Усолье-Сибирский химфармзавод") (производитель) (665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги).

Соответственно, все три участника закупки: ООО «Рифарм М», ООО «ЛЕКАРЬ», ООО «МЕДФАРМАЛЬЯНС», предложили к поставке лекарственный препарат, все стадии производства которого, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств - членов Евразийского экономического союза (Российская Федерация), и при этом сведения о таких фармацевтических субстанциях в установленном порядке включены в регистрационное досье на эти лекарственные препараты.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона № 0171200000319000254 от 11 октября 2019 года ООО «Рифарм М» предложена цена контракта - 159 040, 18 рублей; ООО «Лекарь» - 159 892, 48 рублей, ООО «МЕДФАРМАЛЬЯНС» - 197 000, 00 рублей; заявка ООО «Рифарм М» соответствует требованиям аукционной документации.

Следовательно, в силу положений подпункта 1.4 пункта 1 приказа Минфина России от 04.06.2018 № 126н (при приведенных выше обстоятельствах) контракт подлежит заключению с участником закупки – ООО «Рифарм М», по предложенной им цене контракта (159 040, 18 рублей).

Таким образом, в действиях аукционной комиссии департамента здравоохранения и фармации Ярославской области не усматривается нарушение законодательства о контрактной системе по указанным выше основаниям.

На основании изложенного и руководствуясь частью 8 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14, Комиссия Ярославского УФАС

России по контролю в сфере закупок,

решила:

признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «МедФармАльянс» (ИНН 1901120601, ОГРН 1141901003540) на действия аукционной комиссии департамента здравоохранения и фармации Ярославской области (ИНН 7604044726, ОГРН 1027600695220), при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (тригексифенидил) для льготного амбулаторного лечения граждан на 2019 год (извещение № 0171200000319000254), необоснованной.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии Лебедева С.Н.

Члены Комиссии: Катричева Е.И.

Семенычева Е.К.