

## РЕШЕНИЕ

№037/06/14-109/2024 (07-15/2024-029)

Дата оглашения решения: 04 марта 2024 года  
город Иваново

Дата изготовления решения: 06 марта 2024 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Ивановского УФАС России) в составе:

членов Комиссии: «...»,

заседание проведено в режиме видеоконференцсвязи при участии представителей:

- Департамента конкурсов и аукционов Ивановской области (далее – Уполномоченный орган) – «...»,

- ООО «Примафарм» (далее – Общество, Заявитель) – «...»,

в отсутствие представителей Департамента здравоохранения Ивановской области (далее – Заказчик) (указанное лицо своевременно уведомлено о принятии жалобы к рассмотрению по существу, а также о дате, времени и месте ее рассмотрения),

рассмотрев жалобу ООО «Примафарм» на действия Департамента конкурсов и аукционов Ивановской области при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения МНН – Метформин для государственных нужд Ивановской области (извещение 0133200001724000298), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с п. 1 ч. 15 ст. 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 – Закон о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

26.02.2024 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области поступила жалоба ООО «Примафарм» на действия Департамента конкурсов и аукционов Ивановской области при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения МНН – Метформин для государственных нужд Ивановской области (извещение 0133200001724000298).

**Согласно жалобе Общества**, в заявке на участие в электронном аукционе Обществом были представлены все необходимые документы, которые содержат сведения о стадиях технологического производства лекарственных средств, осуществляемых на территории государств-членов ЕЭС. Заявитель полагает, что указанные документы не были приняты во внимание при определении победителя закупки в нарушение п. 1.4 Приказа Минфина 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 №126н), ввиду чего, победителем закупки было признано не ООО «Примафарм», а другой участник. Уполномоченным органом безосновательно не применены преференции, чем допущено нарушение Закона о контрактной системе.

Уполномоченный орган в своих возражениях на жалобу Общества указал, что не согласен с доводами жалобы, нарушений при проведении закупки допущено не было.

Рассмотрев представленные ООО «Примафарм», Департаментом конкурсов и аукционов Ивановской области, Департаментом здравоохранения Ивановской области, АО «Сбербанк-АСТ» документы, заслушав представителей лиц, участвующих в заседании, проведя внеплановую проверку в соответствии с ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Ивановского УФАС России установила следующее.

05.02.2024 на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (далее – официальный сайт) было размещено извещение №0133200001724000298 о проведении электронного аукциона на лекарственный препарат для медицинского применения МНН – Метформин для государственных нужд Ивановской области.

В соответствии с извещением о закупке, а также протоколами, составленными в ходе проведения указанной закупки:

– начальная (максимальная) цена контракта: 8 940 000 руб.;

– дата и время окончания подачи заявок: 19.02.2024 08:00;

– дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя): 21.02.2024;

– согласно протоколу подачи ценовых предложений от 19.02.2024 №ЦПА1 от участников закупки поступили следующие ценовые предложения:

Идентификационный номер заявки	Предложения о цене контракта, ранжированные по мере убывания	Тип цены	Процент снижения	Дата и время поступления ценового предложения	Дата и время подачи заявки	Порядковый номер заявки, присвоенный оператором
14	7688400.00	понижение	14.00 %	19.02.2024 10:19:55	16.02.2024 12:51:32	1
207	7733100.00	понижение	13.50 %	19.02.2024 10:18:55	16.02.2024 14:47:40	2
188	8895300.00	понижение	0.50 %	19.02.2024 10:00:05	16.02.2024 12:17:34	3
90	8940000.00	понижение	0.00 %	-	16.02.2024 19:50:38	4

- в соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 21.02.2024 №ИЭА1 на участие в закупке было подано 4 заявки от участников закупки с идентификационными номерами: 14 (ООО «БионаФарм»), 90 (ООО «Парадигма»), 188 (ООО «Примафарм»), 207 (ООО «АФС»); заявка участника закупки с идентификационным номером 90 (ООО «Парадигма») была признана несоответствующей требованиям извещения о проведении закупки и Закона о контрактной системе по основанию ее несоответствия положениям Постановления Правительства РФ №1289. Победителем закупки признан участник закупки с идентификационным номером 14 (ООО «БионаФарм»).

На основании п. 1, 4 ст. 14 Закона о контрактной системе при осуществлении заказчиками закупок к товарам, происходящим из иностранного государства или группы иностранных государств, работам, услугам, соответственно выполняемым, оказываемым иностранными лицами, применяется национальный режим на равных условиях с товарами российского происхождения, работами, услугами, соответственно

выполняемыми, оказываемыми российскими лицами, в случаях и на условиях, которые предусмотрены международными договорами Российской Федерации. 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.

Такие условия установлены Приказом Минфина №126н и Постановлением Правительства РФ №1289.

В соответствии с ч. 1 ст. 49 Закона о контрактной системе заявка на участие в закупке должна содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктами "м" – "п" пункта 1, подпунктами "а" – "в" пункта 2, пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона. Заявка также может содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктом "д" пункта 2 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона.

Согласно п. 5 ч. 1 ст. 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна содержать, в том числе, информацию и документы, предусмотренные нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с [частями 3 и 4 статьи 14](#) настоящего Федерального закона (в случае, если в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке (если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке) установлены предусмотренные указанной статьей запреты, ограничения, условия допуска). В случае отсутствия такой информации и документов в заявке на участие в закупке такая 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.

В силу ст. 14 Закона о контрактной системе Заказчиком в извещении о проведении закупки установлены условия, запреты, ограничения допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами в соответствии с Постановлением Правительства РФ №1289 и Приказом Минфина России №126н.

На основании п. 1 Постановления Правительства РФ №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),** в том числе о поставке 2 и более лекарственных препаратов, страной происхождения хотя бы одного из которых не является государство - член Евразийского экономического союза, за исключением заявок (окончательных предложений), которые содержат предложения о поставке оригинальных или референтных лекарственных препаратов по перечню согласно приложению, **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», при сопоставлении этих заявок (окончательных предложений).**

На основании сведений, представленных АО «Сбербанк-АСТ», участники закупки предложили лекарственный препарат МНН – Метформин следующих производителей:

- 14 (ООО «БионаФарм») предложил к поставке лекарственный препарат производителя ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Россия);
- 90 (ООО «Парадигма») – Берлин-Хеми/Berlin-Chemie AG, Германия.
- 188 (ООО «Примафарм») – ОАО «Фармасинтез-Тюмень» (Россия);
- 207 (ООО «АФС») – ООО «Озон Фарм» (Россия).

Заявка участника закупки с идентификационным номером 90 (ООО «Парадигма») содержала Регистрационное удостоверение (далее – РУ) № П N013673/01 от 16.04.2012 на лекарственный препарат МНН Метформин производителя Берлин-Хеми/Berlin-Chemie AG, Германия и была правомерно отклонена Уполномоченным органом на основании п. 1 Постановления Правительства РФ №1289 (так как содержала предложение о поставке лекарственного препарата, происходящего из иностранного государства (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза).

Заявка участника закупки с идентификационным номером 207 (ООО «АФС»)

содержала следующие документы и сведения: РУ № ЛП-002189, СТ-1 №3879102 от 02.11.2023 на лекарственный препарат МНН Метформин производителя ООО «Озон Фарм» (Россия).

Заявка участника закупки с идентификационным номером 14 (ООО «БионаФарм») содержала следующие документы и сведения: РУ № ЛСР-003304/07 от 22.10.2007, СТ-1 №3898433 от 14.02.2024 производителя ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Россия).

Участником закупки с идентификационным номером 188 (ООО «Примафарм») в составе заявки были представлены следующие документы: РУ ЛП-№(000591-(РГ-RU) на лекарственный препарат МНН Метформин производителей ОАО «Фармасинтез-Тюмень» (Россия), ОАО «Фармасинтез» (Россия); СТ-1 3790796 от 11.07.2023 на лекарственный препарат МНН Метформин производителя ОАО «Фармасинтез-Тюмень» (Россия), GMP-0068-000652/21 от 25.05.2021 на лекарственный препарат МНН Метформин производителя ОАО «Фармасинтез» (Россия), СП-0002317/08/2023 от 11.08.2023 на лекарственный препарат МНН Метформин производителей ОАО «Фармасинтез» (Россия) и ООО «БХС» (Россия).

Участники закупки с идентификационными номерами 14, 188, 207 указали страну происхождения «Россия», при этом заявки данных участников не содержали предложений о поставке лекарственных препаратов одного и того же производителя.

В силу п. 1 (1) Постановления Правительства РФ №1289, 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 п. 1.4 Приказа Минфина России №126н в случае отклонения заявок (окончательных предложений) 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 (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.

В соответствии с п. 1(2) Постановления Правительства РФ №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](#) (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 «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.

Согласно СП-0002317/08/2023 от 11.08.2023 фармацевтическая субстанция предложенного ООО «Примафарм» к поставке лекарственного препарата производится ООО «БХС» (Россия), производство готовой формы осуществляется ООО «Фармасинтез» (Россия).

В **государственном реестре лекарственных средств** в отношении предлагаемого к поставке ООО «Примафарм» лекарственного препарата МНН Метформин (ЛП-№(000591)-(РГ-RU) в п. 6 «Сведения о стадиях производства» указано, что некоторые стадии производства лекарственного препарата проводятся ООО «Фармасинтез-Тюмень», некоторые – АО «Фармасинтез», в п. 11 «Фармацевтическая субстанция» указано, что производство фармацевтической субстанции лекарственного препарата происходят в Арти Драгс Лимитед (Индия), Шоугуанг Фуканг Фармасьютикал Ко. Лтд. (Китай) и ООО «БратскХимСинтез» (ООО «БХС») (Россия).

Вместе с тем, в заявке ООО «Примафарм» отсутствует документ GMP на **фармацевтическую субстанцию**, производящуюся ООО «БХС» (Россия). Приложен документ GMP только на производство **готовой формы** лекарственного препарата производителем ОАО «Фармасинтез-Тюмень» (Россия).

На основании п. 1 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» **лекарственные средства** – вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. **К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.**

Таким образом, Комиссия Ивановского УФАС России приходит к выводу, что у Уполномоченного органа не было оснований для признания ООО «Примафарм» победителем закупки, так как Обществом не были соблюдены условия п. 1.4 Приказа Минфина России №126н.

В соответствии с ч. 5 ст. 24 Закона о контрактной системе победителем аукциона признается участник закупки, заявка на участие в закупке которого соответствует требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке), и который

предложил по результатам проведения процедуры подачи предложений о цене контракта или о сумме цен единиц товара, работы, услуги (в случае, предусмотренном частью 24 статьи 22 настоящего Федерального закона) наиболее низкую цену контракта, наименьшую сумму цен таких единиц.

Победителем закупки, в соответствии с ч. 5 ст. 24 Закона о контрактной системе определен участник закупки с идентификационным номером 14 (ООО «БионаФарм»).

На основании изложенного, Комиссия Ивановского УФАС России приходит к выводу об отсутствии в действиях Уполномоченного органа нарушений Закона о контрактной системе.

Учитывая изложенное, руководствуясь ст. 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Ивановского УФАС России

#### **Р Е Ш И Л А:**

Признать жалобу ООО «Примафарм» на действия Департамента конкурсов и аукционов Ивановской области при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения МНН – Метформин для государственных нужд Ивановской области (извещение 0133200001724000298) необоснованной.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

Подписи членов комиссии