

РЕШЕНИЕ № 054/06/14-982/2023

22 мая 2023 года
Новосибирск

Г.

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

в присутствии

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «А-ФАРМ» на действия на действия аукционной комиссии заказчика – ГКУ НСО «Новосибоблфарм» при проведении электронного аукциона № 0351200003323001059 на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения: Имипенем+Циластатин, начальная (максимальная) цена контракта 333 000 руб. 00 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «А-ФАРМ» с жалобой на действия на действия аукционной комиссии заказчика – ГКУ НСО «Новосибоблфарм» при проведении электронного аукциона № 0351200003323001059 на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения: Имипенем+Циластатин.

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

Исходя из информации, указанной в протоколе поведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 12.05.2023, победителем электронного аукциона был признан участник, заявке которого был присвоен идентификационный номер 228, ООО «А-Фарм» (идентификационный номер 127) заняло четвертое место. Кроме того, единой комиссией заказчика заявки участников закупки с идентификационными номерами 131, 201 были отклонены на основании п.4 ч.12 ст.48 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) (в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации 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).

Согласно 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.

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 03.11.2016 № 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 ч.1 ст.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.

Из изложенного следует, что если после отклонения заявок участников закупки, предлагающих иностранные лекарственные препараты, в соответствии с положениями п.1 Постановления Правительства РФ № 1289, имеется хотя бы одна заявка, которая содержит предложение о поставке всех лекарственных препаратов, все стадии производства которых, в том числе, синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляется 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, а также в составе заявки имеются сведения о двух документах, указанных в п.1(2) Постановления Правительства РФ № 1289, в отношении таких лекарственных препаратов применяются условия допуска, утвержденные пп.1.4 п.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 № 126н).

Вместе с тем, податель жалобы считает, что заявка ООО «А-ФАРМ» соответствует

всем условиям, указанным в пп.1.4 п.1 Приказа Минфина России № 126н.

В частности, в соответствии с п.1(2) Постановления Правительства РФ № 1289 ООО «А-ФАРМ» были представлены сведения о документе, содержащем информацию о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории ЕАЭС (в том числе, о стадиях производства молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции), выдаваемом Минпромторгом России: СП-0002151/04/2023 от 24.04.2023, что является достаточным для подтверждения производства всех стадий изготовления лекарственного препарата, в том числе, синтеза молекулы действующего вещества при производстве фармацевтической субстанции, территориях государств - членов Евразийского экономического союза.

Исходя из изложенного, податель жалобы считает, что при рассмотрении заявок на участие в аукционе единой комиссией заказчика не применены положения пп.1.4 п.1 Приказа Минфина России № 126н.

ГКУ НСО «Новосибоблфарм» в возражениях на жалобу ООО «А-ФАРМ» сообщило следующее.

Согласно положениям ст.14 Закона о контрактной системе заказчиком установлены ограничения в соответствии с положениями Постановления Правительства РФ № 1289 и Приказа Минфина России № 126н.

На участие в электронном аукционе было подано 8 заявок. Участники закупки с идентификационными номерами 228, 92, 1, 127, 31 и 119 предложили к поставке лекарственный препарат российского происхождения, подтвердив страну происхождения препарата сертификатом СТ-1, что соответствует п.2 Постановления № 1289.

Заявки с регистрационными номерами 201 и 131 были отклонены комиссией заказчика на основании п.4 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе, поскольку содержали предложения о поставке препаратов, происходящих из иностранного государства - Индии.

В соответствии с п.1(1) Постановления Правительства РФ № 1289, пп.1.4 п.1 Приказа № 126н контракт заключается с участником закупки по предложенной им цене контракта при совокупности всех условий, описанных в указанных нормативно-правовых актах. Положения пп.1.4 п.1 Приказа 126н не применяются при отсутствии участника закупки, заявка которого соответствует указанным условиям.

Участником закупки с идентификационным номером 127 ООО «А-ФАРМ» в составе заявки были представлены следующие документы и информация: СТ-1 № 1056000031, сертификат соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза GMP/EAEU/RU/00377-2022 (срок действия с 25.03.2023 по 24.03.2025) и информационное письмо ООО «А-ФАРМ» с указанием сведений о документе СП-0002151/04/2023 от 24.04.2023. При этом, в составе заявки документ № СП-0002151/04/2023 от 24.04.2023 отсутствует, что не позволило аукционной комиссии заказчика идентифицировать страну происхождения фармацевтической субстанции. Также в заявке отсутствуют сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного препарата 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.

Согласно положению о порядке оформления, удостоверения и выдачи сертификатов происхождения товаров, а также других документов, связанных с осуществлением внешнеэкономической деятельности, утвержденному постановлением Правления ТПП РФ от 23.12.2015 № 172-14, сертификат о происхождении товара формы СТ-1 заполняется в указанном порядке. При этом, графа № 9 «Критерии происхождения» содержит следующие критерии:

- «П» - товар, полностью произведенный в Российской Федерации;
- «Д₁₇₀₁» - товар, подвергнутый достаточной обработке/переработке на территории Российской Федерации, с указанием первых четырех цифр кода товарной позиции по ТН ВЭД конечной продукции, например – 1701;
- «К» - кумуляция СНГ.

В составе заявке ООО «А-ФАРМ» содержится сертификат СТ-1 № 1056000031, в графе № 9 «Критерии происхождения» которой указан критерий «Д», то есть предложенный лекарственный препарат «Имипенем+Циластатин» - товар, подвергнутый достаточной обработке/переработке на территории Российской Федерации.

Размещенная в государственном реестре лекарственных средств по лекарственному препарату «Имипенем+Циластатин» информация содержит сведения о двух производителях фармацевтической субстанции:

- АО «Биохимик» (АО «Биохимик»), адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А;
- Шэньжень Хайбинь Фармасьютикал Ко.Лтд, адрес: № 2003 Shayan Road, Yantian District, Shenzhen City, Guandong Province.

Таким образом, по мнению заказчика, участник закупки с идентификационным номером 127 - ООО «А-ФАРМ» не указал из какой именно фармацевтической субстанции будет произведен лекарственный препарат, предлагаемый к поставке, а также не представил документы, которыми подтверждается соответствие участника аукциона и предлагаемых им товаров условиям, запретам и ограничениям, установленным заказчиком в соответствии со ст.14 Закона о контрактной системе.

На основании изложенного ГКУ НСО «Новосибоблфарм» считает, что заявка участника закупки ООО «А-ФАРМ» не отвечает всей совокупности условий, предусмотренных пп.1.4 п.1 Приказа Минфина России № 126н, следовательно, ООО «А-ФАРМ» не могло быть признано победителем закупки.

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

Согласно ч.3 ст.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. 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 ст.9 Федерального закона «О защите конкуренции», при сопоставлении этих заявок (окончательных предложений).

Изучив заявки участников закупки, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что шесть из восьми участников закупки предложили к поставке лекарственные препараты различных производителей, странами происхождения

которых являются Россия, Республика Беларусь, что подтверждается соответствующими документами. Вместе с тем, двумя участниками закупки были предложены к поставке лекарственные препараты, страной происхождения которых является иностранное государство, ввиду чего указанные заявки были отклонены аукционной комиссией заказчика.

В соответствии с пп.1.4 п.1 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, 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.

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.

По результатам электронного аукциона наименьшую цену контракта предложил участник с идентификационным номером 228, при этом, заявка указанного

участника соответствовала требованиям извещения о проведении электронного аукциона.

Изучив заявку победителя закупки ООО «МЕДИКЭР» (№ 228), Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в заявке ООО «МЕДИКЭР» содержится предложение о поставке лекарственного препарата с МНН «Имипенем+Циластатин» торговое наименование «Имипенем и Циластатин Джодас» (производство ООО «Рузфарма» (Россия)).

Исходя из вышеописанных положений Постановления Правительства РФ № 1289, а также положений пп.1.4 п.1 Приказа Минфина России № 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 № 1289 подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в п.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.

Материалами дела установлено, что только ООО «А-ФАРМ» были представлены документы, которые, по мнению подателя жалобы, подтверждают, что все стадии производства предлагаемого к поставке лекарственного препарата, в том числе, синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтической субстанции, осуществляется на территории государств - членов Евразийского экономического союза.

Так, ООО «А-ФАРМ» в своей заявке представило следующие документы и информацию: регистрационное удостоверение № ЛП-005254 от 20.12.2018, СТ-1 № 1056000031, сертификат соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза GMP/EAEU/RU/00377-2022 (срок действия с 25.03.2023 по 24.03.2025) и информационное письмо ООО «А-ФАРМ» с указанием сведений о документе СП-0002151/04/2023 от 24.04.2023. При этом, в составе заявки документ № СП-0002151/04/2023 от 24.04.2023 отсутствует, что не позволило аукционной комиссии заказчика идентифицировать страну происхождения фармацевтической

субстанции. Также в заявке отсутствуют сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного препарата 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 соответствии с положением о порядке оформления, удостоверения и выдачи сертификатов происхождения товаров, а также других документов, связанных с осуществлением внешнеэкономической деятельности, утвержденном постановлением Правления ТПП РФ от 23.12.2015 № 172-14, сертификат о происхождении товара формы СТ-1 заполняется в соответствующем порядке.

Так, в графе № 9 «Критерии происхождения» указываются следующие критерии происхождения товаров:

- «П» - товар, полностью произведенный в Российской Федерации;
- «Д₁₇₀₁» - товар, подвергнутый достаточной обработке/переработке на территории Российской Федерации, с указанием первых четырех цифр кода товарной позиции по ТН ВЭД конечной продукции, например – 1701;
- «К» - кумуляция СНГ.

В соответствии с сертификатом СТ-1 № 1056000031, представленным в составе заявке подателем жалобы, в графе № 9 «Критерии происхождения» указан критерий «Д», следовательно, предложенный лекарственный препарат «Имипенем+Циластатин» - товар, подвергнутый достаточной обработке/переработке на территории Российской Федерации.

Кроме того, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что согласно сведениям из государственного реестра лекарственных средств фармсубстанция предлагаемого к поставке лекарственного препарата производится в России и в Китае:

- АО «Биохимик» (АО «Биохимик»), адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А;
- Шэньжень Хайбинь Фармасьютикал Ко.Лтд, адрес: № 2003 Shayan Road, Yantian District, Shenzhen City, Guandong Province.

С учетом установленных обстоятельств, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что у аукционной комиссии заказчика отсутствовали основания для применения условий допуска, предусмотренных пп.1.4 п.1 Приказа Минфина России № 126н.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России не усматривает нарушений в действиях единой комиссии заказчика в части неприменения условий, предусмотренных пп.1.4 п.1 Приказа Минфина России № 126н, и направления проекта контракта участнику закупки, предложившему наименьшую цену контракта.

Кроме того, 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 подателем жалобы не представлено, в частности, подателем жалобы не был представлен документ № СП-0002151/04/2023 от 24.04.2023, который, по мнению подателя жалобы, подтверждает, что все стадии производства лекарственного препарата осуществляются на территориях государств - членов Евразийского экономического союза. Таким образом, довод подателя жалобы не может быть принят как обоснованный.

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 единой 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 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «А-ФАРМ» на действия на действия аукционной комиссии заказчика – ГКУ НСО «Новосибоблфарм» при проведении электронного аукциона № 0351200003323001059 на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения: Имипенем+Циластатин необоснованной.

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