

РЕШЕНИЕ № 054/06/99-2642/2023

18 января 2024 года
Новосибирск

Г.

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

<...>

при проведении на основании пп. «а» п.2 ч.15 ст.99 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) внеплановой проверки из-за поступления жалобы ООО «А-Фарм» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» при проведении электронного аукциона № 0351300072223001249 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Меропенем,

когнУСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России поступила жалоба ООО «А-Фарм» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» при проведении электронного аукциона № 0351300072223001249 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Меропенем. 24.11.023 жалоба ООО «А-Фарм» была отозвана в соответствии с ч.6 ст.105 Закона о контрактной системе. Вместе с тем, Новосибирским УФАС России было принято решение о проведении внеплановой проверке по закупке № № 0351300072223001249.

ООО «А-Фарм» считает, что заявка победителя закупки подлежала отклонению аукционной комиссией заказчика, поскольку ООО «А-Фрам» в составе заявки на участие в закупке были представлены сертификат о происхождении товара СТ-1 от 19.05.2023 № 3056000029, заключение № GMP/EAEU/RU/00377-2022 от 05.05.2022, а также сведения о документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза (СП-0002105/03/2023 от 31.03.2023). Таким образом, в соответствии с подпунктом 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), победителем закупки должно быть признано ООО «А-Фарм».

ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» в возражениях на жалобу ООО «А-Фарм» в полном объеме поддержало результаты определения поставщика (подрядчика, исполнителя).

Изучив информацию, представленную заказчиком, а также информацию, размещенную в единой информационной системе, Комиссия Новосибирского УФАС

России установила следующее.

В силу 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, включая минимальную обязательную долю закупок российских товаров, в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг, и перечень таких товаров, для целей осуществления закупок. В случае, если указанными нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации предусмотрены обстоятельства, допускающие исключения из установленных в соответствии с настоящей частью запрета или ограничений, заказчики при наличии указанных обстоятельств размещают в единой информационной системе обоснование невозможности соблюдения указанных запрета или ограничений, если такими актами не установлено иное. 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.

В соответствии с п.1 Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 г. № 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 г. № 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).

Согласно п.1(1) Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 г. 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.

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) данного постановления, является декларирование участником закупки в заявке (окончательном предложении) сведений о документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 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.

Из изложенного следует, что если после отклонения заявок, предлагающих иностранные лекарственные препараты, в соответствии с механизмом, установленным п.1 Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 г. № 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 от 30.11.2015 г. № 1289, в отношении таких лекарственных препаратов применяются условия допуска, утвержденные подпунктом 1.4 пункта 1 Приказа Минфина России от 04.06.2018 № 126н.

Согласно пп. 1.4 п. 1 Приказа Минфина России от 04.06.2018 № 126н контракт заключается с участником закупки по предложенной им цене контракта при совокупности следующих условий:

а) заявка такого участника закупки содержит предложение о поставке лекарственных препаратов, все стадии производства которых, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, и при этом сведения о таких фармацевтических субстанциях включены в государственный реестр лекарственных средств;

б) заявка такого участника закупки соответствует требованиям извещения об осуществлении закупки;

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 Правительства от 30.11.2015 г. № 1289;

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 Правительства от 30.11.2015 г. № 1289.

Извещением о проведении закупки установлены ограничения и условия допуска в соответствии с Приказом Минфина РФ № 126н, Постановлением Правительства РФ № 1289.

Изучив заявку участника закупки с идентификационным номером № 115343375 (ООО «А-Фарм»), Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ООО «А-Фарм» был предложен к поставке лекарственный препарат «Меропенем» производства АО «Биохимик», Россия.

В подтверждение соответствия лекарственного препарата и его фармацевтической субстанции требованиям, указанным в п.1(1) Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 г. № 1289 ООО «А-Фарм» были представлены в составе заявки следующие документы: регистрационное удостоверение № ЛП-005987 от 16.12.2019, сертификат о происхождении товара СТ-1 от 19.05.2023 № 3056000029, заключение № GMP/EAEU/RU/00377-2022 от 05.05.2022, а также сведения о документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза (№ СП-0002105/03/2023 от 31.03.2023).

Согласно п.19 административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза, утвержденного Приказом Минпромторга России от 31.12.2015 № 4368 (далее – Регламент) для получения документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории ЕАЭС (далее - документ СП), заявитель представляет в Минпромторг России, в том числе, данные о стадии(ях) производства лекарственного средства, осуществляемых на территории ЕАЭС (в соответствии с приложением № 2 к Регламенту).

В соответствии с документом № СП-0002105/03/2023 от 31.03.2023 производство фармацевтической субстанции осуществляется посредством химического синтеза.

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

Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, в случае производства молекулы лекарственного препарата на территории ЕАЭС данная информация должна содержаться в документе № СП-0002105/03/2023 от 31.03.2023.

Между тем, в представленном ООО «А-Фарм» документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства «Меропенем», осуществляемых на территории ЕАЭС (№ СП-0002105/03/2023 от 31.03.2023), предусмотрена строка 2.Б.2 документа СП «Получение готового нерасфасованного продукта», которая содержит знак «----» (прочерк).

Таким образом, заявка на участие в электронном аукционе ООО «А-Фарм» не содержит данных о производстве лекарственного препарата «Меропенем», одна из стадий производства которого («Получение готового нерасфасованного продукта» 2.Б.2) осуществляется на территориях государств – членов Евразийского экономического союза.

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 от 19.05.2023 № 3056000029, представленным в составе заявке подателем жалобы, в графе № 9 «Критерии происхождения» указан критерий «Д», следовательно, предложенный лекарственный препарат «Меропенем» - 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.

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 от 04.06.2018 № 126н.

На основании вышеизложенного и руководствуясь п.2 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать в действиях аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» отсутствие нарушений Закона о контрактной системе, указанных в жалобе ООО «А-Фарм», при проведении электронного аукциона № 0351300072223001249 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Меропенем.

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