

РЕШЕНИЕ

22.11.2022 Дело № 073/06/106-644/2022

г. Ульяновск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области по контролю закупок в составе:

председателя

- заместителя руководителя управления
- начальника отдела <...>;
- ведущего специалиста-эксперта <...> ,

членов

- специалиста-эксперта <...>;

в присутствии (с использованием системы видеоконференцсвязи),

- от Агентства государственных закупок Ульяновской области:

- <...> (доверенность № 22 от 10.01.2022 г.),

рассмотрев дело № 073/06/106-644/2022 по жалобе ООО «МедФармАльянс» (далее - заявитель) на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона № 0168500000622004316 (наименование объекта закупки – «Лекарственный препарат для медицинского применения Трамадол для обеспечения лекарственными препаратами жителей Ульяновской области, в целях развития паллиативной медицинской помощи»; заказчик – Министерство здравоохранения Ульяновской области, далее - заказчик; уполномоченный орган - Агентство государственных закупок Ульяновской области, далее – уполномоченный орган; начальная (максимальная) цена контракта – 917 000,00 руб., дата подведения итогов 11.11.2022 г.) по признакам нарушения Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ (далее - Закон о контрактной системе) в порядке, предусмотренном Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 г. № 727/14,

УСТАНОВИЛА:

Вх. № 2131-ЭП/22 от 15.11.2022 г. в Ульяновское УФАС России поступила жалоба ООО «МедФармАльянс» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона № 0168500000622004316.

Содержание жалобы составило указание на то, что, по мнению заявителя жалобы, при рассмотрении вторых частей заявок и определении победителя комиссией заказчика были допущены нарушения пункта 1.4 Приказа Минфина России № 126н и Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 г. № 1289 и победитель определен неверно. По мнению заявителя заявка ООО «Медресурс» не содержит копию документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, все стадии производства которого, в том

числе, синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза, в результате чего должна быть признана несоответствующей требованиям.

Вх. № 2251-ЭП/22 от 18.11.2022 г. в Ульяновское УФАС России от уполномоченного органа поступили возражения на жалобу, содержащие указание, в том числе, на следующее.

На участие в закупке было подано 5 заявок, из них признаны соответствующими требованиям законодательства о контрактной системе, извещения о закупке – 4 заявки, в том числе заявка № 248 (ООО «Медресурс») и № 55 (ООО «МедФармАльянс»).

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона, заявка № 60 (ООО «Виталон») отклонена аукционной комиссией на основании пункта 4 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе, при этом 4 заявки соответствуют требованиям извещения и содержат предложения о поставке лекарственного препарата, страной происхождения которого является Россия.

Участником закупки ООО «Медресурс» предложена цена контракта 595 000,00 руб., которая не превышает более чем на 25 % наименьшее предложение о цене контракта и ООО «Медресурс» в составе заявки приложены все документы, подтверждающие ее соответствие условиям пункта 1.4 приказа Минфина России № 126н, в том числе в части осуществления всех стадий производства лекарственного средства в России.

На заседании Комиссии 21.11.2022 г., проводимом в дистанционном режиме, представитель уполномоченного органа не согласилась с доводами жалобы, поддержала представленные письменные возражения. В рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 15:30 22.11.2022 г. для документального анализа материалов по делу.

Вх. № 2314-ЭП от 21.11.2022 г. в Ульяновское УФАС России от Министерства здравоохранения Ульяновской области поступили письменные пояснения, аналогичные пояснениям уполномоченного органа.

Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

В единой информационной системе (www.zakupki.gov.ru) 02.11.2022 г. было опубликовано извещение о проведении электронного аукциона № 0168500000622004316, наименование объекта закупки – «Лекарственный препарат для медицинского применения Трамадол для обеспечения лекарственными препаратами жителей Ульяновской области, в целях развития паллиативной медицинской помощи» (начальная (максимальная) цена контракта – 917 000,00 руб.).

Согласно протоколу подачи ценовых предложений от 11.11.2022 г. на участие в указанной закупке поступило 5 заявок, цена была снижена на 47,81 %.

В соответствии с протоколом подведения итогов электронного аукциона от 11.11.2022 г. заявка с идентификационным номером 60, содержащая предложение о поставке лекарственного препарата, происходящего из иностранного

государства (Словения), была отклонена на основании пункта 4 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия приняла решение признать жалобу ООО «МедФармАльянс» необоснованной. При этом Комиссия исходила из следующего.

В силу части 3 статьи 14 Закона о контрактной системе в целях защиты основ конституционного строя, обеспечения обороны страны и безопасности государства, защиты внутреннего рынка Российской Федерации, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации устанавливаются запрет на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, и ограничения допуска указанных товаров, работ, услуг для целей осуществления закупок. 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 обязаны разместить в единой информационной системе обоснование невозможности соблюдения указанных запрета или ограничений. Порядок подготовки и размещения обоснования невозможности соблюдения указанных запрета или ограничений в единой информационной системе, а также требования к его содержанию устанавливаются Правительством Российской Федерации. Определение страны происхождения указанных товаров осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Постановлением Правительства Российской Федерации 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 № 1289) установлены ограничения и условия допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Кроме того, на основании части 4 статьи 14 Федерального закона о контрактной системе 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 настоящей статьи.

Условия допуска определены приказом Министерства финансов Российской Федерации от 04.06.2018 г. № 126н «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Приказ № 126н).

Объектом закупки является лекарственный препарат для медицинского применения Трамадол для обеспечения лекарственными препаратами жителей Ульяновской области, в целях развития паллиативной медицинской помощи.

Закупаемый лекарственный препарат Трамадол включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденный Распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 г. № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

Согласно пункту 1 Постановления № 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 статьей 9 Федерального закона «О защите конкуренции», при сопоставлении этих заявок (окончательных предложений).

В соответствии с пунктом 2 Постановления № 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. № 719 «О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации»;

в) 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.

При этом согласно пункту 1(1) Постановления № 1289 в случае, если после отклонения заявок (окончательных предложений) в порядке, установленном пунктом 1 Постановления № 1289, 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.

Подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) Постановления № 1289, 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 (пункт 1(2) Постановления № 1289).

Аналогичные требования о предоставлении документов в соответствии с Постановлением № 1289 установлены в требованиях к содержанию, составу заявки на участие в закупке электронного аукциона № 0168500000622004316.

Учитывая изложенное, в составе заявки в соответствии с положениями пункта 1(2) Постановления РФ № 1289 в качестве подтверждения соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) указанного постановления, является декларирование участником закупки в заявке сведений о следующих двух документах:

1) сертификате соответствия производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза **или** заключении о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики

и

2) документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза.

Подпунктом 1.4 Приказа № 126н установлено, что в случае отклонения заявок в соответствии с пунктом 1 Постановления № 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, 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, документации о закупке (в случае, если Законом о контрактной системе 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 пунктом 1 Постановления № 1289 и при этом соответствуют совокупности условий, указанных в подпунктах "а" и "б" пункта 1(2) Постановления Правительства РФ № 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 № 1289, но не

соответствует условию, указанному в подпункте "а" пункта 1(2) Постановления Правительства РФ № 1289.

Таким образом, пунктом 1.4 Приказа № 126н установлены особые условия заключения контракта на поставку лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, которые применяются при всей совокупности условий, предусмотренных настоящим пунктом Приказа № 126н.

На основании изложенного следует, что если после отклонения заявок, предлагающих иностранные лекарственные препараты, в соответствии с механизмом, установленным пунктом 1 Постановления № 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, 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, а также в составе заявки имеются сведения о двух документах, поименованных в пункте 1(2) Постановления № 1289, в отношении таких лекарственных препаратов применяются условия допуска, утвержденные подпунктом 1.4 пункта 1 Приказа № 126н (аналогичная позиция отражена в письме ФАС России от 09.04.2019 г. № МЕ/28972/19).

В соответствии с подпунктом «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки, члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 статьи 42 Закона о контрактной системе, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.

Согласно пункту 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению, в том числе в случае непредставления (за исключением случаев, предусмотренных Законом о контрактной системе) участником закупки оператору электронной площадки в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с Законом о контрактной системе (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 Закона о контрактной системе), несоответствия такой информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки.

В соответствии с протоколом подведения итогов электронного аукциона от 11.11.2022 г. заявка номер 60, содержащая предложение о поставке лекарственного препарата, происходящего из иностранного государства, была отклонена на основании пункта 4 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе

в связи с применением Постановления Правительства РФ № 1289, поскольку на участие в определении поставщика подано не менее 2 заявок, которые удовлетворяют требованиям извещения об осуществлении закупки и (или) документации о закупке и соответствуют требованиям, установленным в пункте 1 Постановления Правительства РФ № 1289.

В ходе анализа заявок на участие в указанном электронном аукционе Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено, что в составе заявок на участие в указанном электронном аукционе в качестве документов, предусмотренных положениями пункта 1(2) Постановления Правительства РФ № 1289, подтверждающих соответствие лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) указанного Постановления, ООО «Медресурс» (заявка номер 248) представлены выданные Министерством промышленности и торговли Российской Федерации Заключение о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики № GMP-0193-000531/20 и Документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза № СП-0001285/12/2021 от 14.12.2021 г., согласно которым все стадии производства осуществляются производителем – АО «Усолье-Сибирский химфармзавод», Россия.

Кроме того, пункт 2.А.1 документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, содержит информацию, что стадия производства до получения молекулы (синтез) осуществляется также АО «Усолье-Сибирский химфармзавод», Россия.

В соответствии с положениями Закона о контрактной системе, Постановления № 1289 и Приказа № 126н **победитель электронного аукциона определяется после стадии проведения аукциона при подведении итогов электронного аукциона с учетом применения указанных документов** (аналогичная позиция отражена в письме ФАС России от 09.04.2019 г. № МЕ/28972/19).

Учитывая изложенное, аукционной комиссией при подведении итогов электронного аукциона участнику, предложившему российский лекарственный препарат, все стадии производства которого расположены на территории государств - членов Евразийского экономического союза (ООО «Медресурс» (заявка номер 248), правомерно предоставлены преимущества, предусмотренные пунктом 1.4 Приказа № 126н.

Таким образом, доводы заявителя не находят своего фактического подтверждения, и жалоба ООО «МедФармАльянс» является необоснованной.

Комиссия, руководствуясь частью 1 статьи 2, пунктом 1 части 15, пункта 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «МедФармАльянс» необоснованной.

Председатель комиссии <...>

<...>

Члены комиссии

<...>

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