

РЕШЕНИЕ

Комиссии по контролю в сфере закупок по делу № 012/06/106-781/2022

25 октября 2022 года

г. Йошкар-Ола

Комиссия Марийского УФАС России по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия) в составе:

Председатель Комиссии – <...> – заместитель руководителя – начальника отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти;

членов Комиссии:

<...> – специалист-эксперт отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти;

<...> – специалист-эксперт отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти;

в присутствии представителя Заказчика ГБУ РМЭ «Медико-санитарная часть №1» по доверенности от 24.10.2022 <...>;

при участии представителя ООО «Еврогрупп-мед» по доверенности №93 от 08.08.2022 <...> по видео-конференц связи;

рассмотрев жалобу ООО «Еврогрупп-мед» (далее - Заявитель) на действия (бездействие) аукционной комиссии ГБУ РМЭ «Медико-санитарная часть №1» (далее – Заказчик), при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (МНН:Мельдоний) (извещение в единой информационной системы в сфере закупок в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://zakupki.gov.ru> №0308300014222000181 от 07.10.2022),

УСТАНОВИЛА:

Заказчиком проводился электронный аукцион на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (МНН:Мельдоний).

Согласно части 1 статьи 105 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) При проведении конкурентных способов, при осуществлении закупки товара у единственного поставщика в электронной форме на сумму, предусмотренную

частью 12 статьи 93 настоящего Федерального закона, участник закупки в соответствии с законодательством Российской Федерации имеет право обжаловать в судебном порядке или в порядке, установленном настоящей главой, в контрольный орган в сфере закупок действия (бездействия) субъекта (субъектов) контроля, если такие действия (бездействия) нарушают права и законные интересы участника закупки. При этом обжалование действий (бездействия) субъекта (субъектов) контроля в порядке, установленном настоящей главой, не является препятствием для обжалования таких действий (бездействия) в судебном порядке.

В соответствии с частью 2 статьи 105 Закона о контрактной системе подача участником закупки жалобы на действия (бездействие) субъекта (субъектов) контроля (далее также - жалоба) в контрольный орган в сфере закупок допускается в период определения поставщика (подрядчика, исполнителя), но не позднее пяти дней со дня, следующего за днем размещения в единой информационной системе протокола подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), подписания такого протокола (при проведении закрытого конкурса, закрытого аукциона), с учетом того, что жалоба на действия (бездействие) субъекта (субъектов) контроля, совершенные после даты и времени окончания срока подачи заявок на участие в закупке, может быть подана исключительно участником закупки, подавшим заявку на участие в закупке.

Так, 20.10.2022 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Марий Эл (Марийское УФАС России) поступила жалоба ООО «Еврогрупп-мед» на действия (бездействие) аукционной комиссии Заказчика, при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (МНН:Мельдоний) (извещение в единой информационной системы в сфере закупок в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://zakupki.gov.ru> №0308300014222000181 от 07.10.2022).

Заявитель считает, что его права и законные интересы нарушены решением аукционной комиссии Заказчика, в связи с применением подпункта 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» при подведении итогов аукциона.

Таким образом, заявитель просит признать жалобу обоснованной, обязать заказчика устранить допущенные нарушения путем отмены протокола подведения итогов электронного аукциона по извещению №.0308300014222000181.

Согласно представленным письменным пояснениям заказчика – ГБУ РМЭ «Медико-санитарная часть № 1», с доводами жалобы они не согласны.

Изучив представленные документы и материалы, выслушав участников дела, обсудив доводы жалобы, руководствуясь статьей 106 закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

ГБУ РМЭ «Медико-санитарная часть № 1» 07.10.2022 размещено извещение № 0308300014222000181 о проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата для медицинского применения

(МНН: Мельдоний).

Начальная (максимальная) цена контракта 431 584,55 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок: 17.10.2022.

Дата подведения итогов определения поставщика: 19.10.2022.

Предметом закупки является поставка лекарственного препарата «МНН: Мельдоний».

Приложением 1 технического задания аукционной документации установлено описание поставляемого товара в форме таблицы:

ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

| МНН / Группировочное (химическое) наименование | Характеристика | Значение характеристики | Эквивалентные показатели |
|---|---|----------------------------|--|
| Мельдоний | Лекарственная форма | раствор для инъекций | раствор для внутривенного и парабульбарного введения; раствор для внутривенного, внутримышечного и парабульбарного введения |
| | Дозировка | 100 мг/мл | Сведения о кратных/некратных дозировках отсутствуют в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, приобретаемые в рамках перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов |
| | Лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов | Да | |
| | Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных | Нет | |

| | | | |
|--|-----------------------------|-----------|--|
| | веществ и их прекурсоров | | |
| | Единица измерения | миллилитр | |
| | Количество единиц измерения | 110 000 | |

Поставщик может предложить эквивалентную лекарственную форму, соответствующую способу введения и применения препарата.

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 № 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", при сопоставлении этих заявок (окончательных предложений).

При этом в силу пункта 2 Постановления №1289 подтверждением страны происхождения товара является сертификат СТ-1 или заключение о подтверждении производства промышленной продукции на территории РФ,

которые предоставляются в составе заявки.

Таким образом, ограничение, установленное Постановлением № 1289, применяется только при наличии всех условий, установленных пунктом 1 Постановления № 1289, в совокупности и при наличии не менее двух заявок, соответствующих положениям пункта 1 данного 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.

Из представленных Заказчиком документов следует, что на участие в закупке подано 9 заявок.

Аукционной комиссией Заказчика было выявлено более 2 заявок с предложением товара, содержащих предложение о поставке товаров российского происхождения, подтвержденных сертификатами СТ-1:

№1 производитель ООО «Экском», РФ;

№2 производитель ООО «Эллара», РФ;

№3 производитель ООО «Экском», РФ;

№5 производитель ООО «Эллара», РФ;

№6 производитель ООО «Эллара», РФ;

№7 производитель ООО «Гротекс», ООО ХФК «Мир», РФ;

№8 производитель АО «Органика», РФ;

Заявки №4 и №9 были отклонены, ввиду того, что в составе заявок не предоставлены документы, подтверждающие страну происхождения товара.

Таким образом, в данном случае имеется как минимум две заявки, которые содержат предложения о поставке необходимого заказчику лекарственного препарата, страной происхождения которого является Российская Федерация, а также содержат предложения о поставке препарата различных производителей.

Следовательно, в данном случае применяются требования Постановления № 1289 об отклонении всех заявок, содержащих предложения о поставке лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств (за исключением государств – членов Евразийского экономического союза).

Согласно пункту 1.1 Постановления №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.

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 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.

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 № 126н) в случае отклонения заявок (окончательных предложений) в соответствии с пунктом 1 Постановления № 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 № 1289, Приказа № 126н следует,

что основанием для применения специального порядка условий допуска (подпункт 1.4 пункта 1 Приказа № 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 1 постановления 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 № 126н, необходима в обязательном порядке совокупность приведенных в рассматриваемом пункте условий, отсутствие (выпадение) одного из составляющих исключает такую возможность.

Соответственно, выявлено две заявки (заявка №2 ООО «ИРМЕД», заявка №5 ООО «Акцентмед»), которые содержат предложение о поставке лекарственного препарата, 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; также в составе вторых частей заявок представлены документы, содержащие сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона №0308300014222000181 от 19.10.2022 контракт заключается с участником заявки под номером 5 ООО «Акцентмед», предложившим цену 232 980 рублей.

Аукционной комиссией было установлено, что заявка №5 ООО «Акцентмед» полностью соответствовала требованиям Приказа №126н, а именно:

В составе заявки №5 были представлены документы, предусмотренные пунктом 1.2 Постановления №1289:

- сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС (GMP/EAEU/RU/00144-2021)

- документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза (СП-0001223/12/2021).

Таким образом, участник с заявкой №5 претендует на предоставление преимуществ в соответствии с Приказом №126н, а также разница в цене контракта между наименьшим предложением ООО «Еврогрупп-мед» (заявка №3, предложенная цена 194 700,00 рублей) и предложением участника ООО

«Акцентмед» (заявка №5, предложенная цена 232 980,00 рублей) не превышает 25 %.

Заявитель в обосновании довода жалобы указывает, что сведения о стадиях технологического процесса содержатся в документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза — СП, выдается в соответствии с Приказом Минпромторга России от 31.12.2015 № 4368 (ред. от 20.10.2017) «Об утверждении 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». Документ определяет, в том числе, какие из стадий технологического процесса осуществляются на территории ЕАЭС, а какие нет.

Сам факт выдачи документа СП на тот или иной препарат не является автоматическим подтверждением того, что все стадии производства препарата локализованы в РФ.

Локализованные стадии производства зафиксированы в разделе 2. Локализованные стадии производства фармсубстанции зафиксированы в разделе 2.А. Для применения положений Приказа 126н необходимо, чтобы пункты данного раздела были заполнены (в том числе пункт 2.А.1). По имеющейся у Заявителя информации в настоящий момент лекарственные препараты МНН «Мельдоний» в форме «раствор для инъекций», находящиеся в обращении на территории Российской Федерации не имеют документа СП, в котором все пункты раздела 2.А заполнены и который тем самым подтверждает, что все стадии технологического процесса начиная с синтеза молекулы действующего вещества при производстве фармсубстанции, проходят на территории ЕАЭС.

Комиссией установлено, что согласно приложения №6 к Административному регламенту в СП предусмотрен раздел 2 «локализованные стадии производства, включающий подразделы:

2.А. «Производство фармацевтической субстанции»

2.Б. «Производство готовой формы».

При этом согласно примечания к форме документа указано, если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции – продолжить с раздела 2.А, если со стадии готовой лекарственного средства – пропустить 2.А и продолжить с раздела 2.Б.

У участника с заявкой №5 заполнение СП началось с раздела 2.А. производство фармацевтической субстанции.

Указанный раздел 2.А. в свою очередь содержит графы:

2.А.1 «Стадии производства до получения молекулы»

2А.2 «Стадия обработки (без изменения молекулы)»

2.А.3 «Завершающие стадии производства»

2.А.4 «Фасовка фармацевтической субстанции: фасовка в первичную упаковку»

2.А.5 «Упаковка: упаковка и маркировка».

Согласно представленному СП фармацевтическая субстанция препарата Мельдоний производится методом химического синтеза, а значит оформление стадий производится согласно пункту 56 Административного регламента, которым предусмотрена стадия технологического процесса: получение молекулы фармацевтической субстанции – синтез молекулы и *другие необходимые стадии* для получения молекулы фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя).

Таким образом, технологическому процессу «получение молекулы» соответствуют пункты 2.А.1 и 2.А.2.

Кроме того, в силу положений подпункта 1.4 пункта 1 Приказа № 126н предусмотрено, что сведения о фармацевтических субстанциях, производство которых локализовано на территории РФ и ЕАЭС, должны быть включены в государственный реестр лекарственных средств.

Так, Комиссией был произведен анализ представленного СП и Государственного реестра лекарственных средств и установлено следующее:

Согласно реестровой записи на фармсубстанцию (номер ФС-001217 от 30.09.2015), производителем фармсубстанции Мельдоний (все стадии производства) указано ООО «Фармамед». Аналогичная информация о производителе фармацевтической субстанции содержится в пункте 11 реестровой записи готового лекарственного препарата Мельдоний (ЛП-003176).

Также Заказчиком был получен ответ от производителя (ООО «Фармамед») фармсубстанции, что при ее производстве используется только сырье российского происхождения (исх. Заказчика №727 от 24.10.2022).

Исходя из вышеизложенного Заявителем не доказано, что фармацевтическая субстанция происходит из иностранных государств.

Следовательно, аукционная комиссия уполномоченного органа правомерно применила положения подпункта 1.4 пункта 1 приказа Минфина России от 04.06.2018 № 126н.

Таким образом, Комиссия Марийского УФАС России приходит к выводу о необоснованности жалобы ООО «Еврогрупп-мед».

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 Марийского УФАС России по контролю в сфере закупок,

РЕШИЛА:

Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «Еврогрупп-мед» на действия аукционной комиссии Государственного бюджетного учреждения Республики Марий Эл «Медико-санитарная часть № 1» при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (МНН:Мельдоний) № 0308300014222000181 от 07.10.2022) необоснованной.

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии

Члены Комиссии

2022-694