

## РЕШЕНИЕ

26.11.2020

Дело № 073/06/69-671/2020

г. Ульяновск

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

председателя - заместителя руководителя управления –  
начальника отдела <...>;

членов - начальника отдела <...>,  
- ведущего специалиста-эксперта <...>,

в присутствии - от ГУЗ УОКБ, аукционной комиссии;

(с использованием системы видеоконференцсвязи), - <...> (доверенность № 03/20 от 03.03.2020 г., паспорт),

рассмотрев дело № 073/06/69-671/2020 по жалобе общества с ограниченной ответственностью «НОРД-ФАРМ» (далее - ООО «НОРД-ФАРМ», заявитель) на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона № 0168500000620001894 (наименование объекта закупки – «Лекарственный препарат - Натрия хлорид»; заказчик – Государственное учреждение здравоохранения «Ульяновская областная клиническая больница», далее – заказчик, уполномоченный орган - Агентство государственных закупок Ульяновской области, далее – уполномоченный орган; начальная (максимальная) цена контракта – 8 130 800,00 руб.; дата подведения итогов аукциона – 16.11.2020 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. № 8337 от 19.11.2020 г. в Ульяновское УФАС России поступила жалоба ООО «НОРД-ФАРМ» на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона № 0168500000620001894.

Содержание жалобы составило указание на следующее.

По мнению заявителя жалобы, при рассмотрении вторых частей заявок и определении победителя заказчиком были допущены нарушения пункта 1.4 Приказа Минфина России № 126н и победитель определен не верно, поскольку данное положение Приказа Минфина России № 126н не подлежит применению в связи с отсутствием в составе заявки победителя всех документов, предусмотренных пунктом 1(2) Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 г. № 1289.

23.11.2020 г. в Ульяновское УФАС России от уполномоченного органа и заказчика, соответственно, поступили возражения на жалобу, содержащие указание, в том числе, на следующее.

Заявка победителя содержала все сведения в рамках пункта 1(2) Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 г. № 1289 в отношении лекарственного препарата «натрия хлорид-СОЛОфарм, раствор для инфузий 0,9%» производства ООО «Гротекс» (номер документа СП-0000691/08/2020, дата выдачи 24.08.2020 г.).

На заседании Комиссии 25.11.2020 г., проводимом в дистанционном режиме, представитель заявителя поддержала доводы жалобы, представитель заказчика и член аукционной комиссии с доводами жалобы не согласился, поддержал представленные письменные возражения.

В рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 15:30 26.11.2020 г. для документального анализа материалов по делу.

Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

В единой информационной системе ([www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)) 02.11.2020 г. были опубликованы извещение и документация о проведении электронного аукциона № 0168500000620001894, наименование объекта закупки – «Лекарственный препарат - Натрия хлорид» (начальная (максимальная) цена контракта – 8 130 800,00 руб.).

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 11.11.2020 г. на участие в указанной закупке было подано 7 заявок, одна заявка была отклонена.

Согласно протоколу проведения электронного аукциона от 13.11.2020 г. ценовые предложения поступали от 5 участников закупки, цена была снижена на 1,50 %.

В соответствии с протоколом подведения итогов электронного аукциона от 16.11.2020 г. заявка одного из участников аукциона была признана несоответствующей требованиям документации и законодательства, победителем признано ООО «Портер».

Рассмотрев представленные материалы Комиссия приняла решение признать жалобу ООО «НОРД-ФАРМ» обоснованной. 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).

В соответствии с пунктом 9 раздела 1 «Общие сведения о закупке» документации № 0168500000620001894 объектом закупки является лекарственный препарат - Натрия хлорид.

Закупаемый лекарственный препарат Натрия хлорид включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 годы, утвержденный Распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 г. № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год, 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), 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).

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 17.07.2015 г. № 719 «О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации».

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.

В соответствии с пунктом 1(2) Постановления № 1289 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 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.

Аналогичные требования о предоставлении документов в соответствии с Постановлением № 1289 установлены в пункте 9 раздела 3 «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с частями 3-6 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и инструкция по её заполнению» документации №

0168500000620001894.

Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» утверждены соответствующие Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Приказом Минпромторга России от 04.09.2020 г. № 2945 «Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче сертификатов соответствия производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» утвержден порядок выдачи Минпромторгом России сертификатов соответствия производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза. Результатом предоставления государственной услуги является принятие решения о выдаче сертификата о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза

Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» в соответствии с частью 1 статьи 45 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» утверждены соответствующие Правила надлежащей производственной практики.

Приказом Минпромторга России от 26.05.2016 г. № 1714 «Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики» утвержден порядок выдачи Минпромторгом России заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 31.12.2015 г. № 4368 «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» утвержден Административный регламент 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 (далее - Административный регламент), в соответствии с которым на основании заявления заинтересованного лица выдается «Документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза».

Учитывая изложенное, в составе заявки в соответствии с положениями пункта 1(2) Постановления Правительства 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, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза.

Аналогичная позиция отражена в письме ФАС России от 09.04.2019 г. № МЕ/28972/19.

Подпунктом 1.4 Приказа № 126н установлено, что 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.

Таким образом, пунктом 1.4 Приказ № 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).

Частью 1 статьи 69 Закона о контрактной системе установлено, что аукционная комиссия рассматривает вторые части заявок на участие в электронном аукционе, информацию и электронные документы, направленные заказчику оператором электронной площадки в соответствии с частью 19 статьи 68 Закона о контрактной системе, в части соответствия их требованиям, установленным документацией о таком аукционе.

В силу части 2 статьи 69 Закона о контрактной системе аукционной комиссией на основании результатов рассмотрения вторых частей заявок на участие в электронном аукционе принимается решение о соответствии или о несоответствии заявки на участие в таком аукционе требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в порядке и по основаниям, которые предусмотрены настоящей статьей. Для принятия указанного решения аукционная комиссия рассматривает информацию о подавшем данную заявку участнике такого аукциона, содержащуюся в реестре участников такого аукциона, получивших аккредитацию на электронной площадке.

На основании пункта 3 части 6 статьи 69 Закона о контрактной системе заявка на участие в электронном аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в случае, предусмотренном нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 Закона о контрактной системе.

В соответствии с протоколом подведения итогов электронного аукциона от 16.11.2020 г. заявка номер <...> , содержащая предложение о поставке лекарственного препарата, происходящего из иностранного государства, была отклонена на основании пункта 3 части 6 статьи 69 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 вторых частей заявок на участие в указанном электронном аукционе в качестве документов в соответствии с положениями пункта 1(2) Постановления Правительства РФ № 1289 в качестве подтверждения соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) указанного Постановления, победителем аукциона ООО «Портер» (заявка номер <...> ) представлены (в отношении предложенных к поставке лекарственных препаратов производства ООО «Мосфарм» и ООО «Гротекс») выданные Министерством промышленности и торговли Российской Федерации Заключения о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики № GMP-0110-000167/17, № GMP-0123-000196/17 и Документы, содержащие сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза № СП-0000199/04/2019 и № СП-0000691/08/2020.

Вместе с тем, согласно сведениям Государственного реестра Заключений GMP ([www.minpromtorg.gov.ru](http://www.minpromtorg.gov.ru)) Заключения о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики № GMP-0110-000167/17, № GMP-0123-000196/17 являются не действующими, срок действия указанных документов истек 09.03.2020 г. и 08.02.2020 г., соответственно.

Доводы заказчика и аукционной комиссии о том, что достаточным для применения положений пункта 1.4 Приказа № 126н является предоставление ООО «Портер» Документа содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза № СП-0000691/08/2020, не может быть признан обоснованным, поскольку Постановление № 1289 и аукционная документация предусматривают также обязательное предоставление Заключения о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики GMP.

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.**

Учитывая изложенное, у аукционной комиссией при подведении итогов электронного аукциона не было оснований для предоставления преимущества, предусмотренного пунктом 1.4 Приказа № 126н какому-либо из участников, поскольку ни одна из заявок не содержала все документы и сведения, поименованные в пункте 1(2) Постановления № 1289, действующий на момент определения победителя.

Таким образом, аукционная комиссия нарушила требования пункта 1.4 Приказа № 126н и части 4 статьи 14 Закона о контрактной системе, что содержит признаки административного правонарушения, предусмотренного частью 7 статьи 7.30 КоАП РФ.

Учитывая изложенное, 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:**

1. Признать жалобу ООО «НОРД-ФАРМ» обоснованной.
2. Признать в действиях аукционной комиссии нарушение пункта 1.4 Приказа Министерства финансов Российской Федерации от 04.06.2018 г. № 126н и части 4 статьи 14 Закона о контрактной системе.
3. Обязать аукционную комиссию устранить допущенное нарушение путем отмены протокола подведения итогов электронного аукциона № 0168500000620001894 от 16.11.2020 г. и рассмотрения вторых частей заявок повторно, с учетом принятого решения и требований законодательства, на что выдать предписание.
4. Передать материалы дела № 073/06/69-671/2020 уполномоченному должностному лицу Ульяновского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дел об административных правонарушениях.

Председатель комиссии <...>

Члены комиссии <...>

<...>

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

Примечание: За невыполнение в установленный срок законного предписания антимонопольного органа частью 7 статьи 19.5. Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность. Привлечение к ответственности, предусмотренной законодательством Российской Федерации, не освобождает от обязанности исполнить предписание антимонопольного органа.