

Государственное бюджетное
учреждение здравоохранения
«Медико-санитарная часть № 72
Федерального медико-
биологического агентства»

456080, Челябинская область,

г. Трехгорный, ул. Карла Маркса,
д. 52

Общество с ограниченной

ответственностью «ФАРММЕНТАЛ
ГРУПП»

123242, г. Москва, ул.
Конюшковская, д. 28, эт. 3, пом. Ia,
ком. 9

адрес для корреспонденции:
123242,

г. Москва, а/я 2

АО «Сбербанк-АСТ»

119435, г. Москва,

Большой Саввинский переулок, д.
12, стр. 9, этаж 1, помещение 1,
комната 2

Комиссии по осуществлению
закупок

(извещение №
0369100040723000102)

РЕШЕНИЕ № 074/06/106-2404/2023

по делу № 435-ж/2023

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 17 октября 2023 года

В полном объеме решение изготовлено 20 октября 2023 года

Комиссия по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее - Комиссия) в составе:

Председателя <... заместителя руководителя управления-начальника отдела
Комиссии: > -контроля закупок для государственных и муниципальных нужд
Челябинского УФАС России,

Членов <... главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок для
Комиссии: > -государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС
России,

<... ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок для
> -государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС
России,

руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 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), рассмотрев жалобу Общества с ограниченной ответственностью «ФАРММЕНТАЛ ГРУПП» (далее – ООО «ФАРММЕНТАЛ ГРУПП», Заявитель) на действия заказчика, комиссии по осуществлению закупок при

проведении электронного аукциона на лекарственных препаратов (гепарин натрия) для нужд ФГБУЗ МСЧ № 72 (извещение № 0369100040723000102), в присутствии посредством видеоконференцсвязи:

- представителя «Медико-санитарная часть № 72 Федерального медико-биологического агентства» (далее – Учреждение, Заказчик): <...>., действующей на основании доверенности б/н от 23.06.2023;

- представителя Заявителя: <...>., действующей на основании доверенности № 176 от 18.09.2023,

УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России 10.10.2023 поступила жалоба ООО «ФАРММЕНТАЛ ГРУПП» на действия заказчика, комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона на лекарственных препаратов (гепарин натрия) для нужд ФГБУЗ МСЧ № 72 (извещение № 0369100040723000102) (далее – аукцион, закупка).

Согласно представленным документам извещение о проведении электронного аукциона опубликовано уполномоченным учреждением на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее – ЕИС) 26.09.2023 в 11:38.

Начальная (максимальная) цена контракта - 233 935,00 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в аукционе – 05.10.2023 13:00 (МСК+2).

В соответствии с протоколом подведения итогов № 0369100040723000102 от 06.10.2023 победителем признан участник закупки с идентификационным номером заявки 201, с предложением о цене контракта 226 916,92 рублей.

На дату рассмотрения жалобы контракт не заключен.

При рассмотрении заявок на участие в аукционе аукционной комиссией, заказчиком не применены положения пункта 1.4 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).

Как указал Заявитель в письменных пояснениях по доводам жалобы, ООО «ФармМентал Групп» предложен к поставке лекарственный препарат Гепарин натрия производства ООО «Велфарм». Согласно данным ГРАС (см. Prt Scr с сайта) раздел 11 карточки данного препарата содержит информацию о субстанции под торговым наименованием Гепарина натриевая соль (МНН Гепарин натрия) производства ООО «Велфарм» (Московская область, г. Долгопрудный, проезд Лихачевский, 5, стр. 5).

Согласно подпункту 3 ч. 1 статьи 27 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ (далее – Закон № 61-ФЗ) ГРЛС содержит информацию о субстанции, входящей в состав лекарственного препарата.

При этом, считает заявитель, статья 30 Закона № 61-ФЗ закрепляет, что все изменения, которые вносятся в регистрационное досье лекарственного препарата вносятся в ГРЛС, т.о. информация, содержащаяся в ГРЛС, полностью отражает данные регистрационного досье.

Заказчик представил письменные возражения по доводам жалобы, в которых указал следующее.

На участие в аукционе подано 4 заявки. Заявка с идентификационным номером 191 отклонена на основании применения положения Постановлением № 1289.

Далее Комиссией были рассмотрены оставшиеся три заявки с номерами № 84, № 167, № 201.

В составе заявки № 167 Заявитель представил копии регистрационного удостоверения № ЛП-002456 на лекарственный препарат, сертификат о происхождении товара по форме СТ-1 № 3187000018, документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории ЕАЭС СП-0002380/09/2023 от 20.09.2023, в котором содержится прочерк в графе «2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта» в разделе 2 «Локализованные стадии производства» и сертификат СМР N 00234-2022 от 23.12.2021.

Поскольку в документации к лекарственному препарату производства ООО «Велфарм» отсутствует информация о получении готового нерасфасованного продукта, осуществляемых на территории ЕАЭС, данный факт не позволил комиссии по осуществлению закупок сделать вывод о том, что весь технологический процесс производства препарата осуществляется на территории Российской Федерации либо территории ЕАЭС.

Также, комиссией по осуществлению закупок учитывались сведения о лекарственных препаратах, включая сведения о фармацевтических субстанциях, зарегистрированных на территории Российской Федерации, которые содержатся на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации - Государственный реестр лекарственных средств (далее - ГРЛС).

Согласно информации названного Реестра фармацевтическая субстанция лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием «Гепарин натрия», производится на территории иностранного государства (Китай).

Заказчик также отмечает, что Сертификат по форме СТ-1 № 3187000018, представленный участником в составе заявки на участие в аукционе, содержит описание товара и критерий происхождения (дополнительный лист сертификата № 3187000018), в графе 9 по позиции 7 которого критерий происхождения лекарственного препарата товара гепарин натрия указан, как **Δ3004**.

При этом, в соответствии с разделом 7, содержащего требования и порядок

заполнения сертификата, Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20.11.2009 следует, что обозначение «П» присваивается товару, полностью произведенному в государстве - участнике Соглашения, а обозначение «Д» - товару, подвергнутому достаточной обработке/переработке, с указанием первых четырех цифр кода товарной позиции по ТН ВЭД конечной продукции.

По мнению Заказчика, при указанных обстоятельствах, в документе Заявителя, подтверждающем страну происхождения, должен быть указан критерий "П", а не "Д".

В совокупности всех приведенных аргументов, Комиссия правомерно не усмотрела оснований для применения пункта 1.4 Приказа № 126н в отношении заявки на участие в аукционе Заявителя.

Доводы жалобы Заявителя Заказчик считает необоснованными.

Изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

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.

Постановлением Правительства РФ от 30.11.2015 № 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 (далее – Постановление Правительства №1289).

Часть 4 статьи 14 Закона о контрактной системе предусматривает, что 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 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).

Объектом закупки является поставка лекарственного препарата МНН гепарин натрия, который включен в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденному Распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 №2406-р (далее – Перечень ЖНВЛП).

В силу пункта 1 Приказа № 126н, а также пункта 1 Постановления Правительства №1289 на лекарственные средства, включенные в Перечень ЖНВЛП, распространяется сфера применения указанных нормативно-правовых актов.

В соответствии с пунктом 10 статьи 42 Закона о контрактной системе в извещении об осуществлении закупки должен быть установлен запрет на допуск товаров, услуг при осуществлении закупок, а также ограничения и условия допуска в соответствии с требованиями, установленными статьей 14 Закона о контрактной системе.

Согласно пункту 7 документации об аукционе установлены преимущества в отношении цены контракта в размере 15% в соответствии с Приказом № 126н, а также ограничения и условия допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, согласно Постановлению Правительства № 1289.

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 утвержден Приказом Минпромторга России от 31.12.2015 № 4368 (далее – Административный регламент).

В Приложении № 2 к Административному регламенту указан перечень стадий технологического процесса производства лекарственных средств для медицинского применения (далее – Перечень).

Согласно пункту 39 данного Перечня для фармацевтических субстанций в форме раствора предусмотрены следующие стадии технологического процесса производства:

1) раствор в стеклянных флаконах (асептический розлив) производство ГЛФ, стадии:

- приготовление раствора; фильтрация (снятие биологической нагрузки); стерилизующая фильтрация и асептический розлив; укупорка, герметизация, обкатка колпачками (где применимо); маркировка первичной упаковки; упаковка, вторичная упаковка.

2) раствор в стеклянных флаконах (с термической стерилизацией) производство ГЛФ, стадии: приготовление раствора; подготовка первичной упаковки; фильтрация розлив в первичную упаковку; укупорка, герметизация, обкатка колпачками (где применимо); стерилизация; маркировка первичной упаковки; упаковка вторичная упаковка;

3) в пластиковых флаконах производство ГЛФ, стадии: приготовление раствора; фильтрация; формирование первичной упаковки, наполнение, укупорка и герметизация (где применимо); стерилизация (где применимо); маркировка первичной упаковки;

4) в пластиковых мешках / контейнерах производство ГЛФ, стадии: приготовление раствора; фильтрация; формирование первичной упаковки, маркировка первичной упаковки, наполнение, укупорка и герметизация (где применимо); стерилизация (где применимо); упаковка, вторичная упаковка;

5) нестерильные производство ГЛФ приготовление раствора, подготовка первичной упаковки; фильтрация; розлив в первичную упаковку; маркировка первичной упаковки; упаковка, вторичная упаковка.

Исходя из материалов дела, в аукционе участвовало четыре участника.

В соответствии с протоколом подведения итогов от 06.10.2023 заявка с идентификационным номером 191 отклонена на основании Постановления Правительства № 1289, поскольку содержит предложение о поставке препарата, происходящего из иностранного государства – Испания (при условии, что на участие в аукционе подано не менее 2 заявок, которые удовлетворяют требованиям извещения и документации о закупке и содержат предложение о поставке препаратов, страной происхождения которых являются государства – члены Евразийского экономического союза).

В силу пункта 1(1) Постановления Правительства № 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.

При этом, согласно пункту 1(2) Постановления Правительства № 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.

Таким образом, 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, применяются при наличии хотя бы одной заявки, содержащей все предусмотренные пунктом 1(2) Постановления Правительства № 1289 документы, подтверждающие соответствие лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям пункта 1(1) данного Постановления.

Согласно пункту 1.4 Приказа №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.

По результатам аукциона наименьшую цену контракта предложил участник с идентификационным номером заявки 201.

Заявка участника с номером 167 Заявителя содержит предложение о поставке лекарственного препарата гепарин натрия, раствор для внутривенного и подкожного введения, 5000 ЕД/мл (ампула) 5 мл, 5 шт, пачка картонная, производитель – ООО «ВЕЛФАРМ» (Россия), о чем свидетельствуют сертификат о происхождении товара формы СТ-1.

Также, в соответствии с пунктом 1(2) Постановления № 1289, Заявителем в составе заявки на участие в аукционе, наряду с сертификатом СМР N 00234-2022 от 23.12.2021, представлен также документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории ЕАЭС СП-0002380/09/2023 от 20.09.2023, в котором содержится прочерк в графе «2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта» в разделе 2 «Локализованные стадии производства».

В составе документов по жалобе Заявителем представлено письмо производителя № 3002-К от 13.10.2023, в котором указано, что согласно разделам промышленного регламента ООО «ВЕЛФАРМ» «Технологическая схема производства» и «Изложение технологического процесса», после стадий ТП.5. «Приготовление инъекционного раствора», включающей приготовление раствора, фильтрацию и стерилизующую фильтрацию, раствор гепарина передают из реактора на стадию ТП.6. «Розлив раствора и запайка ампул» по материальной линии, минуя стадию получения готового нерасфасованного продукта. Весь процесс получения готовой формы ведется непрерывно на одной производственной площадке, на одной линии. Таким образом, стадия 2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта не применима для лекарственной формы «раствор для внутривенного и подкожного введения».

По мнению Заявителя, указанный комментарий производителя является достаточным доказательством отсутствия необходимости отражать информацию в разделе 2.Б.2. Документа, содержащего сведения о стадия технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории ЕАЭС № СП-0002380/09/2023 от 20.09.2023, представленного Заявителем в составе заявки на участие в аукционе.

К данному аргументу Заявителя и содержанию представленного письма производителя Комиссия относится критически, поскольку Промышленный регламент ООО «ВЕЛФАРМ» антимонопольному органу не представлен, данный документ отсутствует в свободном доступе, следовательно, его содержание и правомерность указания отсутствия необходимости указания сведений в разделе 2.Б.2. в документе СП-0002380/09/2023 от 20.09.2023 оценить не представляется возможным.

Более того, письмо производителя № 3002-К от 13.10.2023 не представлено в составе заявки на участие в аукционе.

Следует отметить, что согласно положениям Административного регламента, а

также комментария к ним Минпромторга, выраженному письмом № 7987/19 от 16.08.2022 на запрос Челябинского УФАС России, документ СП оформляется по форме, утвержденной Административным регламентом, и содержит сведения о стадиях технологического процесса лекарственного средства на территории Российской Федерации на основании сведений и подтверждающих их документов, представленных заявителем.

Доказательства обратного Заявителем ни в составе жалобы, ни на заседании Комиссии не представлены.

При этом, исходя из сложившейся судебной практики (например, решения Арбитражного суда Челябинской области по делу № А76-37357/2021, Постановления Восемнадцатого Арбитражного апелляционного суда, постановления Федерального Арбитражного суда Уральского округа по данному делу; решением Арбитражного суда Ярославской области по делу № А82-9193/2021, постановлением Второго арбитражного апелляционного суда, постановлением Арбитражного суда Волго-Вятского округа по данному делу; решением Арбитражного суда Челябинской области по делу № А76-21801/2022), поскольку в графе СП проставлен прочерк, представленными обществом документами не подтверждается информация обо всех стадиях производства лекарственного препарата, предложенного к поставке, на территории ЕАЭС. Следовательно, лекарственный препарат может производиться из различных субстанций, в том числе, происходящих из иностранного государства, не входящего в состав ЕАЭС.

Кроме того, решением Арбитражного суда Ярославской области по делу № А82-9193/2021, постановлением Второго арбитражного апелляционного суда, постановлением Арбитражного суда Волго-Вятского округа по данному делу), сделан следующий вывод: поскольку Соглашением о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20.11.2009 установлены определенные критерии (соответствии с разделом 7, содержащего требования и порядок заполнения сертификата, следует, что обозначение «П» присваивается товару, полностью произведенному в государстве - участнике Соглашения, а обозначение «Д» - товару, подвергнутому достаточной обработке/переработке, с указанием первых четырех цифр кода товарной позиции по ТН ВЭД конечной продукции, лекарственный препарат, которому присвоено обозначение может производиться из различных субстанций, в том числе, иностранных государств. При этом судом сделан однозначный вывод о том, что факт выдачи СП, согласно Административному регламенту, не свидетельствуют о полном цикле производства лекарственного препарата на территории ЕАЭС.

Верховный суд Определением № 301-ЭС22-12564 от 03.08.2022 не нашел оснований для пересмотра данного решения и указанные судебные акты оставил в силе.

С учетом указанных обстоятельств и судебной практики, отсутствие сведений обо всех стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории ЕАЭС, предусмотренных Приложением № 6 к Административному регламенту, а также содержанием пункта 39 Административного регламента, не позволили комиссии по осуществлению закупок сделать вывод о необходимости применения пункта 1.4 Приказа № 126н при определении победителя закупки.

В этой связи, Комиссия не усматривает в действиях заказчика и комиссии по осуществлению закупок нарушений законодательства о контрактной системе при проведении аукциона, в том числе, Приказа № 126н.

Доводы жалобы Заявителя являются необоснованными.

Исходя из изложенного, информации, представленной заявителем, заказчиком, а также информации, полученной Комиссией при проведении внеплановой проверки, Комиссия, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ФАРММЕНТАЛ ГРУПП» на действия заказчика, комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона на лекарственных препаратов (гепарин натрия) для нужд ФГБУЗ МСЧ № 72 (извещение № 0369100040723000102) необоснованной.

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

Председатель комиссии

<...>

Члены комиссии:

<...>

<...>

