

ГБУЗ «Областной перинатальный
центр»

454076, г. Челябинск, ул. Воровского, 70,
строение 12

АО «ЕЭТП»

115114, г. Москва, ул. Кожевническая,
д. 14, стр. 5

ООО «ТОРОФАРМ»

141044, Московская обл., д. Грибки,
ш. Дмитровское, стр. 34, помещ. 4, офис 11

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 074/06/106-98/2023 (16-ж/2023)

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 19.01.2023

В полном объеме решение изготовлено 24.01.2023

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

Председателя Комиссии: заместителя руководителя управления-начальника отдела контроля закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России,
Членов Комиссии: ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок для 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 ООО «ТОРОФАРМ» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения с МНН Ампициллин+сульбактам (извещение № 0369200011322000237), при дистанционном участии:

- представителя ГБУЗ «Областной перинатальный центр» (далее – заказчик), действующего на основании доверенности № б/н от 18.01.2023;

- представителя ООО «ТОРОФАРМ» (далее – заявитель, Общество), действующего на основании доверенности от 23.12.2021,

УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России 13.01.2023 поступила жалоба ООО «ТОРОФАРМ» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения с МНН Ампициллин+сульбактам (извещение № 0369200011322000237) (далее – аукцион).

Согласно представленным документам заказчик объявил о проведении аукциона путем опубликования 23.12.2022 в единой информационной системе www.zakupki.gov.ru извещения об осуществлении закупки.

Начальная (максимальная) цена контракта определена в размере 453 232,50 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в аукционе – 09.01.2023 в 08:00.

На дату рассмотрения жалобы контракт не заключен.

Доводы жалобы заявителя заключаются в следующем.

При рассмотрении заявок на участие в аукционе комиссией по осуществлению закупок, 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).

По мнению заявителя, данные действия комиссии по осуществлению закупок, заказчика являются неправомерными.

Представитель заказчика с доводами жалобы заявителя не согласился, представил письменные пояснения, которые поддержал на заседании Комиссии, и указал следующее.

Заявка ООО «ТОРОФАРМ» не отвечает всей совокупности условий, предусмотренных в пункте 1.4 Приказа № 126н.

Лекарственный препарат «Сультасин», предложенный Обществом в заявке, согласно данным ГРАС, может производиться из различных фармацевтических субстанций, в том числе, страной происхождения которых является Китай, Индия, не входящие в ЕАЭС:

- Ампициллин/ Ампициллина натриевая соль, производитель «Шаньдун Лукан Фармасьютикал Ко.Лтд», 88 Xinhua Road, Zoucheng Industrial Park, Zoucheng, Shandong, P.R. China.

- Ампициллин, производитель «Ауробиндо Фарма Лтд», Unit-V: Plot No. 68-70, 73-91, 95, 96, 260, 261, I.D.A., Chemical Zone, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sangareddy District, Telangana State, 502 307, India.

При этом, как отмечает заказчик, в заявке ООО «ТОРОФАРМ» отсутствуют как документы, содержащие информацию о стадиях технологического процесса производства лекарства на территории ЕАЭС, которые подтверждают, что все стадии производства, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляется на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, и сведения о такой фармацевтической субстанции включены в государственный реестр лекарственных средств, так и иные документы, в том числе, от производителя, гарантирующего наличие российской субстанции в предложенном к поставке лекарственном препарате.

В этой связи, по мнению заказчика, у комиссии по осуществлению закупок отсутствовали основания для применения условий допуска, предусмотренных подпунктом 1.4 пункта 1 Приказа № 126н.

Заслушав пояснения сторон, изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьями 99, 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 с МНН «Ампициллин+сульбактам» в форме порошка для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Согласно перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденному Распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 №2406-р, ампициллин+сульбактам включен в указанный перечень.

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

В соответствии с пунктом 15 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право

действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки, содержащее информацию об условиях, о запретах и об ограничениях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, в случае, если такие условия, запреты и ограничения установлены в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона.

В извещении об осуществлении закупки заказчиком 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.

Исходя из материалов дела, в аукционе участвовало шесть участников.

В соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика от 11.01.2023 заявки участников с номерами 2, 4 отклонены комиссией по осуществлению закупок на основании Постановления Правительства № 1289, поскольку указанные заявки участников закупки содержат предложение о поставке препарата, происходящего из иностранного государства – Индия, 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 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, а также 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 – 235 000,00 рублей предложил участник с заявкой под номером 6 (ООО «Инфофарм»). Участниками с номерами заявок 1 (ООО «Медикэр»), 3 (ООО «Торофарм»), 5 (ООО «4ГМП-Фарма») предложена цена контракта 252 733,83 рублей, 291 375,00 рублей, 453 232,50 рублей.

Заявка участника с идентификационным номером 3 (ООО «Торофарм», предложенная цена контракта 291 375,00 рублей) содержит предложение о поставке лекарственного препарата «Сультасин» (производство ОАО «Синтез» (Россия), в подтверждение чего в заявке представлены следующие документы и информация:

- сертификат о происхождении товара формы СТ-1 № 1187000038;
- декларирование соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции:
- GMP-0061-000372/19 от 19.04.2019 г, пролонгирован по приказу Минпромторга России № 1987 от 18.05.2022 (сведения о документе, подтверждающем соответствие производителя лекарств требованиям Правил производственной практики ЕАЭС или Правил, утвержденных Минпромторгом России);
- СП-0001446/03/2022 от 02.03.2022 (сведения о документе, содержащем информацию о стадиях технологического процесса производства лекарства на территории ЕАЭС (выдается Минпромторгом России).

В соответствии с информацией, размещенной в ГРЛС, лекарственный препарат «Сультасин», регистрационное удостоверение Р N003619/01, может быть изготовлен из фармацевтических субстанций нескольких производителей, а именно:

- Сульбактам/ Сульбактам натрия, производитель ОАО «Синтез», 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.
- Ампициллин/ Ампициллина натриевая соль, производитель «Шаньдун Лукан Фармасьютикал Ко.Лтд», 88 Xinhua Road, Zoucheng Industrial Park, Zoucheng, Shandong, P.R. China.
- Ампициллин/ Ампициллин натрия стерильный, производитель ОАО «Синтез», 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.
- Ампициллин, производитель «Ауробиндо Фарма Лтд», Unit-V: Plot No. 68-70, 73-91, 95, 96, 260, 261, I.D.A., Chemical Zone, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State, 502 307, India.

Комиссия отмечает, что в составе заявки отсутствует документ, содержащий информацию о стадиях технологического процесса производства лекарственного препарата на территории ЕАЭС, который подтверждает, что все стадии

производства препарата, 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.

В составе заявки ООО «Торофарм» не указано, из какой именно фармацевтической субстанции будет произведен лекарственный препарат, предлагаемый к поставке.

С учетом отсутствия в заявке участника закупки документа, содержащего информацию о стадиях технологического процесса производства лекарственного препарата на территории ЕАЭС, а также с учетом отсутствия в заявке сведений о том, из какой именно фармацевтической субстанции будет произведен предлагаемый лекарственный препарат, комиссии по осуществлению закупок не представлялось возможным принять решение о применении к участнику с идентификационным номером 3 (ООО «Торофарм») положений, предусмотренных пунктом 1.4 Приказа № 126н.

В данном случае, Комиссия антимонопольного органа не усматривает нарушений в действиях комиссии по осуществлению закупок, заказчика в части неприменения условий, предусмотренных пунктом 1.4 Приказа №126н, и направления проекта контракта ООО «Инфофарм», предложившему наименьшую цену контракта (235 000,00 рублей).

Комиссия, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе и приказом ФАС России от 19 ноября 2014 года № 727/14 «Об утверждении административного регламента ФАС по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействия) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

РЕШИЛА:

Признать доводы жалобы ООО «ТОРОФАРМ» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения с МНН Ампициллин+сульбактам (извещение № 0369200011322000237) необоснованными.

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

