

РЕШЕНИЕ

по делу № 071/06/105-423/2021

26 мая 2021 года

г. Тула

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области (далее - Комиссия) в составе:

Заместитель председателя

Комиссии:

Члены Комиссии:

рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «Норд-Фарм» (далее – Заявитель, Общество) исх. № б/н от 19.05.2021 (вх. № 2861 от 20.05.2021) на действия аукционной комиссии по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) государственного учреждения здравоохранения «Белевская центральная районная больница» (далее – Аукционная комиссия), государственного учреждения здравоохранения «Белевская центральная районная больница» (далее – Заказчик) при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата «Натрия хлорид» (закупка № 0366300014421000058) (далее – Электронный аукцион), руководствуясь статьями 99, 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), административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) 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, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее – Административный регламент), Правилами осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг в отношении заказчиков, контрактных служб, контрактных управляющих, комиссий по осуществлению закупок товаров, работ, услуг и их членов, уполномоченных органов, уполномоченных учреждений, специализированных организаций, операторов электронных площадок, операторов специализированных электронных площадок, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.10.2020 № 1576 (далее – Правила), при участии посредством видеоконференцсвязи:

-

-

УСТАНОВИЛА:

В Тульское УФАС России поступила жалоба Общества на действия Аукционной комиссии, Заказчика при проведении Электронного аукциона.

Заявитель считает, что Аукционной комиссией, Заказчиком в отношении заявки Общества не применены положения подпункта 1.4 пункта 1 приказа Минфина России от 4 июня 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 то время как Обществом в полном объеме соблюдены положения настоящего подпункта; полагает, что Общество должно быть признано победителем Электронного аукциона, так как предложило самую низкую цену из всех заявок, в которых предложили продукцию с полным производственным циклом в ЕАЭС.

Принимающий участие в заседании Комиссии представитель Заявителя поддержал доводы жалобы в полном объеме.

При этом, после уточнения, какой именно препарат предложен к поставке обществом с ограниченной ответственностью «Медтехсинтез», являющимся победителем Электронного аукциона, представитель Заявителя пояснил, что документ, содержащий 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) - СП-0001055/04/2021, выданный 30.04.2021, в

настоящее время не изготовлен Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в полном объеме. Вследствие чего, по мнению Заявителя, не представляется возможным достоверно установить, что все стадии технологического процесса производства лекарственного средства с торговым наименованием Натрия хлорид производства Келун-Казфарм осуществляются на территории Евразийского экономического союза.

Со ссылкой на Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 23.04.2021 N 34 "О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения" представитель Заявителя указал, что представленный в составе заявки общества с ограниченной ответственностью «Медтехсинтез» документ - сертификат на соответствие производителя - Келун-Казфарм стандарту надлежащей производственной практики (GMP), не является надлежащим документом, подтверждающим соответствие указанного производителя Правилам надлежащей производственной практики, так как указанный сертификат не выдавался Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.

Представитель Заказчика, Аукционной комиссии, участвующий в заседании Комиссии, не согласился с доводами жалобы Заявителя по основаниям, изложенным в письменных и устных возражениях на рассматриваемую жалобу.

Изучив представленные в Управление Федеральной антимонопольной службы по Тульской области документы, заслушав доводы участников рассмотрения настоящего дела, а также на основании проведенной Комиссией в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона внеплановой проверки по вопросу соблюдения Аукционной комиссией, Заказчиком требований Закона при проведении Электронного аукциона, Комиссия пришла к следующим выводам.

Извещение и документация об электронном аукционе на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата «Натрия хлорид» (закупка № 0366300014421000058) (далее – извещение и документация об электронном аукционе) размещены 30.04.2021 в единой информационной системе в сфере закупок (далее – единая информационная система).

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 96 250,00 рублей.

Контракт по итогам проведения Электронного аукциона Заказчиком не заключен.

В силу части 3 статьи 14 Закона 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, включая минимальную обязательную долю закупок российских товаров, в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг (далее - минимальная доля закупок), и перечень таких товаров, 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 размещают в единой информационной системе обоснование невозможности соблюдения указанных запрета или ограничений, если такими актами не установлено иное. В таких нормативных правовых актах устанавливается порядок подготовки обоснования невозможности соблюдения указанных запрета или ограничений, а также требования к его содержанию. Определение страны происхождения указанных товаров осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В соответствии с частью 4 статьи 14 Закона 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.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2015 года № 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.

Условия допуска определены Приказом № 126н.

В силу пункта 10 статьи 42 Закона в извещении об осуществлении закупки должна содержаться информация 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 данные условия, запреты и ограничения установлены заказчиком в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона.

На основании части 5 статьи 63 Закона в извещении о проведении электронного аукциона должна содержаться, в частности информация, указанная в статье 42 Закона.

Частью 1 статьи 64 Закона определено, что в документации об электронном аукционе среди прочего должна содержаться информация, указанная в извещении о проведении электронного аукциона.

Объектом закупки является лекарственный препарат с МНН «Натрия хлорид».

В связи с тем, что указанный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на основании вышеприведенных положений Закона в извещении и пункте 37 «Информация 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 данные условия, запреты и ограничения установлены заказчиком в соответствии со статьей 14 Закона о контрактной системе» части I. СВЕДЕНИЯ О ПРОВОДИМОМ АУКЦИОНЕ В ЭЛЕКТРОННОЙ ФОРМЕ документации об электронном аукционе установлено:

«Вид требования: Условия допуска, ограничение допуска

Нормативно-правовой акт: Постановление Правительства Российской Федерации 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"

Вид требования: Условия допуска

Нормативно-правовой акт: Приказ 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", а так же извещением о проведении закупки и документацией о закупке установлены соответствующие ограничения и условия допуска товаров, происходящих из иностранных государств».

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, за исключением заявок (окончательных предложений), которые содержат предложения о поставке оригинальных или референтных лекарственных препаратов по перечню согласно приложению, 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 июля 2015 г. N 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 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.

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. N 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза", или Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в соответствии с частью 1 статьи 45 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", и сведений о документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза (в том числе о стадиях производства молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции), выдаваемом Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в установленном им порядке (пункт 1(2) Постановления № 1289).

На основании изложенного следует, что если после отклонения заявок, содержащих предложение иностранных лекарственных препаратов, 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.

Требование о предоставлении указанных документов в составе вторых частей заявок установлено в пункте 23 части I. СВЕДЕНИЯ О ПРОВОДИМОМ АУКЦИОНЕ В ЭЛЕКТРОННОЙ ФОРМЕ документации об электронном аукционе.

Подпунктом 1.4 пункта 1 Приказа № 126н особо установлено, что в случае отклонения заявок (окончательных предложений) в соответствии с пунктом 1 постановления Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2015 г. N 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" 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 N 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 N 1289, но не соответствует условию, указанному в подпункте "а" настоящего подпункта.

Таким образом, подпунктом 1.4 пункта 1 Приказа № 126н установлены особые

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

При проведении Электронного аукциона ценовые предложения поданы участниками: ООО «МЕДТЕХСИНТЕЗ» (идентификационный номер заявки 109803151), ООО «ГАРМОНИЯ» (идентификационный номер заявки 109801200), ООО «НОРД-ФАРМ» (идентификационный номер заявки 109803446), ООО «СОЛИКС» (идентификационный номер заявки 109804655).

Из протокола проведения электронного аукциона от 17.05.2021 следует, что победителем признан участник с идентификационным номером заявки 109803151 (ценовое предложение 88 000,00 рублей); ценовое предложение Общества – 95 287,50 рублей.

Частью 1 статьи 69 Закона 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 настоящего Федерального закона, в части соответствия их требованиям, установленным документацией о таком аукционе.

По общему правилу, установленному частью 10 статьи 69 Закона, участник электронного аукциона, который предложил наиболее низкую цену контракта, наименьшую сумму цен единиц товара, работы, услуги и заявка на участие в таком аукционе которого соответствует требованиям, установленным документацией о нем, признается победителем такого аукциона.

В силу части 2 статьи 69 Закона 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 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 настоящего Федерального закона.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 19.05.2021 заявка участника закупки с идентификационным номером 109801200 ООО

«ГАРМОНИЯ» признана Аукционной комиссией не соответствующей требованиям, установленным документацией об электронном аукционе: «Непредставление документов и информации, которые предусмотрены частью 11 ст. 24.1, ч. 3 или 3.1, 5, 8.2 ст. 66 Закон № 44-ФЗ, несоответствия указанных документов и информации требованиям, установленным документацией о таком аукционе, наличия в указанных документах недостоверной информации об участнике такого аукциона на дату и время окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе Документация не содержит декларацию сведений, что все стадии производства, синтез молекулы действующего вещества происходят в ЕАЭС»; заявка участника закупки с идентификационным номером 109804655 (ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СОЛИКС") признана Аукционной комиссией не соответствующей требованиям, установленным документацией об электронном аукционе: «Несоответствие по статье 14 № 44 – ФЗ в соответствии с ПП РФ № 1289».

Данный протокол содержит информацию о том, что на основании рассмотрения вторых частей заявок на участие в электронном аукционе и в соответствии с ч. 10 ст. 69 Федерального закона от 05 апреля 2013 г. № 44-ФЗ контракт заключается с участником – ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТЕХСИНТЕЗ", который предложил наиболее низкую цену контракта и заявка на участие в электронном аукционе которого соответствует требованиям, установленным документацией об электронном аукционе.

Анализ первых частей заявок участников электронного аукциона показал следующее.

ООО «МЕДТЕХСИНТЕЗ» предложило к поставке препарат с МНН Натрия хлорид, торговое наименование Натрия хлорид, страна происхождения Казахстан, производитель Келун-Казфарм. Заявка участника соответствует требованиям документации об электронном аукционе.

ООО «ГАРМОНИЯ» предложило к поставке препарат с МНН Натрия хлорид, торговое наименование Натрия хлорид, страна происхождения Казахстан, производитель Келун-Казфарм. В заявке участника отсутствует декларация сведений, что все стадии производства, в том числе синтез молекулы действующего вещества осуществляются в ЕАЭС.

ООО «НОРД-ФАРМ» предложило к поставке препарат с МНН Натрия хлорид, торговое наименование Натрия хлорид-СОЛОфарм, страна происхождения Россия, производитель ООО «Гротекс». Заявка участника соответствует требованиям документации об электронном аукционе.

ООО «СОЛИКС» предложило к поставке препарат с МНН Натрия хлорид, торговое наименование Натрия хлорид Браун, страна происхождения Испания (ESP).

Из представленных документов следует, что на участие в электронном аукционе подано более 2 заявок, которые удовлетворяли требованиям документации об электронном аукционе и одновременно содержали предложения о поставке лекарственных препаратов, страной происхождения которых являются государства - члены Евразийского экономического союза, а также не содержали 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".

Следовательно, Аукционная комиссия, сопоставив заявки участников, правомерно пришла к выводу о необходимости применения национального режима и исполнения механизма, предусмотренного Постановлением № 1289.

Кроме этого, Комиссией установлено, что Аукционной комиссией применены условия допуска, содержащиеся в подпункте 1.4 пункта 1 Приказа № 126н.

Изучив заявку ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТЕХСИНТЕЗ", Комиссия установила следующее.

В составе заявки представлены сведения 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) № СП-0001055/04/2021 от 30.04.2021, выданном Минпромторгом России.

Комиссией установлено, что информация о таком документе содержится на сайте Министерства промышленности и торговли Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу http://minpromtorg.gov.ru/docs/#!informaciya_o_vydache_dokumentov_sp.

Кроме этого, в составе заявки ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТЕХСИНТЕЗ" в качестве документа, подтверждающего 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. N 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", представлен сертификат на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств № 14 от 14.06.2018, выданный комитетом Фармации Министерства здравоохранения республики

Казахстан ТОО «Kelun-Kazhparm (Келун-Казфарм)», содержащий информацию о том, что производственный участок инфузионных растворов линия А соответствует стандарту надлежащей производственной практики (GMP).

На основании изложенного, Комиссия приходит к выводу, что заявка ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТЕХСИНТЕЗ" закупки содержит необходимые сведения, предусмотренные пунктом 1(2) Постановления № 1289.

Следовательно, ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕДТЕХСИНТЕЗ» правомерно признано победителем Электронного аукциона.

Довод Заявителя о том, что документ, представленный в заявке ОБЩЕСТВОМ С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕДТЕХСИНТЕЗ», содержащий 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) № СП-0001055/04/2021 от 30.04.2021, выданный Минпромторгом России, не изготовлен Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в полном объеме, в связи с чем, не представляется возможным достоверно установить, что все стадии технологического процесса производства лекарственного средства с торговым наименованием Натрия хлорид производства Келун-Казфарм осуществляются на территории Евразийского экономического союза, является несостоятельным по следующим основаниям.

В соответствии с положениями пункта 1(2) Постановления N 1289, надлежащим и достаточным подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) настоящего постановления, является предоставление участником закупки в заявке 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. Как отражено выше, ОБЩЕСТВОМ С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕДТЕХСИНТЕЗ» такие сведения в составе заявки представлены.

Информация 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) № СП-

0001055/04/2021 от 30.04.2021, выданном Минпромторгом России, содержится на сайте Министерства промышленности и торговли Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу http://minpromtorg.gov.ru/docs/#!informaciya_o_vydache_dokumentov_sp.

Кроме этого, Заявителем не представлено допустимых доказательств, подтверждающих тот факт, что Министерством промышленности и торговли Российской Федерации указанный документ не изготовлен в полном объеме.

Утверждение подателя жалобы о том, что представленный ОБЩЕСТВОМ С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕДТЕХСИНТЕЗ» сертификат на соответствие производителя - Келун-Казфарм стандарту надлежащей производственной практики (GMP), не является надлежащим документом, подтверждающим соответствие указанного производителя Правилам надлежащей производственной практики, так как указанный сертификат не выдавался Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, Комиссия также не признает состоятельным в связи со следующим.

Ссылка Общества, в качестве подтверждения своего довода, на Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 23.04.2021 N 34 "О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения" отклоняется Комиссией, поскольку указанное Решение ни на момент подведения итогов электронного аукциона, ни на момент рассмотрения настоящей жалобы не вступило в законную силу (начало действия документа - 27.05.2021).

В разделе 4 Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза", предусмотрено, что досье производственной площадки должно содержать, в том числе перечень инспекций площадки на соответствие требованиям надлежащей производственной практики за последние 5 лет, с указанием дат и названий (государств) уполномоченных органов, проводивших инспектирование, а также копию действующего сертификата соответствия требованиям надлежащей производственной практики (при наличии).

В соответствии с пунктом 1.6.1. Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 (ред. от 23.12.2020), документы, подтверждающие соответствие производственной площадки производителя требованиям надлежащей производственной практики (далее - GMP), выдаются уполномоченными органами страны (стран), в которой расположена производственная площадка (производственные площадки на разные этапы производства), и

(или) иным уполномоченным органом.

Как было отражено в решении, в составе заявки ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТЕХСИНТЕЗ" в качестве документа, подтверждающего 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. N 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", представлен сертификат на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств № 14 от 14.06.2018, выданный комитетом Фармации Министерства здравоохранения республики Казахстан ТОО «Kelun-Kazhpharm (Келун-Казфарм)», содержащий информацию о том, что производственный участок инфузионных растворов линия А соответствует стандарту надлежащей производственной практики (GMP).

Указанный сертификат действителен до 14 июня 2021, то есть являлся действующим на момент подведения итогов электронного аукциона.

Сертификат выдан уполномоченным органом Республики Казахстан - комитетом Фармации Министерства здравоохранения республики Казахстан.

Таким образом, совокупность представленной в заявке ОБЩЕСТВОМ С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕДТЕХСИНТЕЗ» информации и документов, соответствует требованиям, установленным постановлением Правительства N 1289.

При изложенных выше обстоятельствах, у Аукционной комиссии отсутствовали правовые основания для признания представленных ОБЩЕСТВОМ С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕДТЕХСИНТЕЗ» документов и сведений ненадлежащими.

В связи с указанным, Комиссия признает жалобу Заявителя необоснованной.

На основании вышеизложенного, руководствуясь положениями статьи 99, 106 Закона, Административным регламентом, Правилами Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «НОРДФАРМ»

исх. № б/н от 19.05.2021 (вх. № 2861 от 20.05.2021) на действия аукционной комиссии по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) государственного учреждения здравоохранения «Белевская центральная районная больница», государственного учреждения здравоохранения «Белевская центральная районная больница» при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата «Натрия хлорид» (закупка № 0366300014421000058) необоснованной.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в соответствии с частью 9 статьи 106 Закона.

Заместитель председателя
Комиссии:

Члены Комиссии: