

РЕШЕНИЕ

06.02.2023
57/2023

Дело № 073/06/106-

г. Ульяновск

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

- председателя - заместителя руководителя управления <...>,
- заместителя начальника отдела <...>,
членов - специалиста-эксперта <...>,
- от ГУЗ «Ульяновская областная клиническая психиатрическая больница имени В.А. Копосова»:
в присутствии - <...> (доверенность № 366 от 01.02.2023 г.),
(с использованием - <...> (доверенность № 365 от 01.02.2023 г.),
системы - <...> (доверенность № 364 от 01.02.2023 г.),
видеоконференцсвязи): - от комиссии по осуществлению закупок:
- <...> (паспорт),

рассмотрев дело № 073/06/106-57/2023 по жалобе ООО «НОРД-ФАРМ» (далее - заявитель) на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона № 0368200013423000005 (наименование объекта закупки – «Лекарственный препарат для медицинского применения Цефтриаксон»; заказчик – Государственное казенное учреждение здравоохранения «Ульяновская областная клиническая психиатрическая больница имени В.А. Копосова», далее - заказчик; начальная (максимальная) цена контракта – 92 000,00 руб., дата подведения итогов 26.01.2023 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. № 530-ЭП/23 от 31.01.2023 г. (дата размещения в ЕИС – 30.01.2023 г.) в

Ульяновское УФАС России поступила жалоба ООО «НОРД-ФАРМ» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона № 0368200013423000005.

По мнению заявителя жалобы, при рассмотрении заявок комиссией по осуществлению закупок неверно применены положения пункта 1.4 Приказа Минфина России № 126н, а именно в отношении предлагаемого участником закупки с идентификационным номером № 133 к поставке лекарственного препарата неверно применены условия допуска, предусмотренные Приказом №126н и признан победителем участник закупки, который предоставил комплект документов, не подтверждающий все стадии производства препарата.

Вх. № 579-ЭП/23 от 01.02.2023 г. в Ульяновское УФАС России от заказчика поступили возражения на жалобу, содержащие указание, в том числе, на следующее.

При рассмотрении заявок участников закупки членами комиссии было установлено, что участниками № 210 и № 133 не подтверждено соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) Постановления № 1289, в связи с чем положения Приказа № 126н при определении победителя не применялись.

На заседании Комиссии 03.02.2023 г., которое проходило в дистанционном режиме, представители заявителя поддержали доводы, изложенные в жалобе, представители заказчика и член комиссии по осуществлению закупок с доводами жалобы не согласились, поддержали представленные письменные возражения, в рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 15:00 06.02.2023 г. для документального анализа материалов по делу.

В единой информационной системе (www.zakupki.gov.ru) 17.01.2023 г. было опубликовано извещение о проведении электронного аукциона № 0368200013423000005, наименование объекта закупки – «Лекарственный препарат для медицинского применения Цефтриаксон» (начальная (максимальная) цена контракта – 92 000,00 руб.).

Согласно протоколу подачи ценовых предложений от 25.01.2023 г. на участие в указанной закупке поступило 8 заявок, цена была снижена на 20 %.

В соответствии с протоколом подведения итогов электронного аукциона от 26.01.2023 г. заявка одного участника признана несоответствующей требованиям извещения и законодательства и отклонена.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия приняла решение признать жалобу ООО «НОРД-ФАРМ» необоснованной. 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, 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.

Постановлением 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» (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 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 статьи 14 Закона о контрактной системе.

Условия допуска определены приказом Министерства финансов Российской Федерации от 04.06.2018 № 126н «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Приказ № 126н).

В соответствии с извещением № 0368200013423000005 объектом закупки является

лекарственный препарат Цефтриаксон.

Закупаемый лекарственный препарат Натрия хлорид включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный Распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, 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 и территорий отдельных районов Донецкой и Луганской областей Украины), в том числе о поставке 2 и более лекарственных препаратов, страной происхождения хотя бы одного из которых не является государство - член Евразийского экономического союза или территории отдельных районов Донецкой и Луганской областей Украины, 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 и (или) территории отдельных районов Донецкой и Луганской областей Украины;

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 № 719 «О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации»;

в) сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченными органами (организациями), фактически действующими на территориях отдельных районов Донецкой и Луганской областей Украины, по форме, установленной Правилами определения страны происхождения товаров, являющимися неотъемлемой частью Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20.11.2009, и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными указанными Правилами.

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 № 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 файла «Требования к составу заявки.docx», являющегося приложением к извещению № 0368200013423000005.

Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 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, Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, и при этом сведения о таких фармацевтических субстанциях включены в государственный реестр лекарственных средств;

б) заявка такого участника закупки соответствует требованиям извещения об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае, если Законом о контрактной системе предусмотрена документация 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 N 1289, но не

соответствует условию, указанному в подпункте «а» настоящего подпункта.

Таким образом, пунктом 1.4 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 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 № МЕ/28972/19).

Пунктом 4 части 4 статьи 49 Закона о контрактной системе установлено, что не позднее одного часа с момента завершения процедуры подачи ценовых предложений оператор электронной площадки направляет заказчику протокол, предусмотренный пунктом 2 части 4 статьи 49 Закона о контрактной системе, заявки на участие в закупке, а также предусмотренные пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 Закона о контрактной системе, информацию и документы участников закупки, подавших такие заявки.

Согласно подпункту «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 статьи 49 Закона о контрактной системе, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.

В соответствии с частью 4 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях, предусмотренных нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 Закона о контрактной системе (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе).

В соответствии с протоколом подведения итогов электронного аукциона от

26.01.2023 заявка № 132 была отклонена, победителем определен участник с заявкой № 133.

В ходе анализа заявок на участие в указанном электронном аукционе Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено, что в составе 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 ООО «Мир здоровья» (заявка № 133) представлены (в отношении предложенного к поставке лекарственного препарата производства АО «Биохимик» (Россия)) выданные Министерством промышленности и торговли Российской Федерации Заключение о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики и Документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза № СП-0001674/07/2022 от 06.07.2022, который не подтверждает стадии производства предложенного препарата до получения молекулы (пункт 2.А.1), а в заявке ООО «НОРД-ФАРМ» (№ 210) представлены (в отношении одного из предложенного к поставке лекарственного препарата производства ОАО «Синтез» (Россия) с торговым наименованием «Цефтриаксон-АКОС») выданные Министерством промышленности и торговли Российской Федерации Документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза и Заключение о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики № GMP-0061-000372/19, которое в перечне лекарственных средств, в отношении которых производилось инспектирование (страницы 8 – 29 Заключения) не содержит указания на лекарственный препарат с торговым наименованием «Цефтриаксон-АКОС».

В соответствии с положениями Закона о контрактной системе, Постановления № 1289 и Приказа № 126н победитель электронного аукциона определяется после стадии подачи ценовых предложений при подведении итогов электронного аукциона с учетом применения указанных документов.

Учитывая изложенное, у комиссии по осуществлению закупок 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, и жалоба ООО «НОРД-ФАРМ» является необоснованной.

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:

Признать жалобу ООО «НОРД-ФАРМ» необоснованной.

Председатель комиссии

<...>

<...>

Члены комиссии

<...>

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

2023-536