

## РЕШЕНИЕ №054/06/49-1469/2022

05 сентября 2022 года  
Новосибирск

Г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

- > - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;
- > - главный специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;
- > - специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в присутствии представителей:

от уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис»: <...>(по доверенности), <...> (по доверенности);

от подателя жалобы – ООО «Лекс Фарм»: <...> (по доверенности);

в отсутствие представителей заказчика – ГБУЗ НСО «ГИКБ №1», уведомленного надлежащим образом;

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Лекс Фарм» на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона №0851200000622005077 на поставку лекарственного препарата (цефипим), размещенного в ЕИС 10.08.2022г., начальная (максимальная) цена контракта 341 850 руб.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Лекс Фарм» с жалобой на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона №0851200000622005077 на поставку лекарственного препарата (цефипим).

Суть жалобы заключается в следующем.

ООО «Лекс Фарм» полагает, что при определении победителя закупки не были применены положения Приказа Минфина России от 04.06.2018 N 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).

Так, в заявке ООО «Лекс Фарм» были представлены документы (GMP-0061-000372/19, СП-0001680/07/2022, СТ-1 1187000039, регистрационное удостоверение АСР

№009403/09), содержащие сведения о стадиях технологического производства лекарственных средств, осуществляемых на территории ЕАЭС. Податель жалобы считает, что указанные документы не были приняты во внимание аукционной комиссией при определении победителя закупки.

В соответствии с п.1.4 Приказа № 126н 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 п.1 Постановления Правительства РФ 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 Правительства РФ №1289) и, при этом, соответствуют совокупности условий, указанных в подпунктах «а» и «б» данного 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 п.1 постановления Правительства РФ №1289, но не соответствует условию, указанному в подпункте «а» данного подпункта.

По мнению подателя жалобы, ООО «Лекс Фарм» были соблюдены необходимые условия для применения преференций, предусмотренных положениями Приказа № 126н.

На основании изложенного, податель жалобы считает, что аукционная комиссия должна была рассмотреть заявки участников закупки с учетом положений п.1.4 Приказа № 126н, следовательно, контракт должен быть заключен с участником закупки, который готов поставить продукцию с полным производственным циклом в ЕАЭС.

**На жалобу ООО «Лекс Фарм» от уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» поступили следующие возражение.**

В ходе рассмотрения заявок участников закупки было установлено, что участником закупки №149 (ООО «Лекс Фарм») не был представлен весь перечень документов, предусмотренный п. 1(1), 1(2) постановления Правительства РФ №1289.

Участником закупки №149 «Лекс Фарм» в подтверждение соответствия лекарственного препарата и его фармацевтической субстанции требованиям, указанным в п. 1(1) постановления Правительства РФ №1289, представлены: документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства «Цефепим», осуществляемых на территории ЕАЭС (№ СП-0001680/07/2022); заключение о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики № GMP-0061-000372/19 (ОАО «Синтез»); регистрационное удостоверение лекарственного препарата «Цефепим» для медицинского применения № ЛСР-009403/09 от 23.11.2009 (ОАО «Синтез»); сертификат о происхождении товара «Цефепим» по форме СТ-1 № 1187000039 от 06.12.2021 (ОАО «Синтез»).

При этом, в соответствии с документом СП-0001680/07/2022 от 12.07.2022 производство фармацевтической субстанции осуществляется посредством биотехнологического синтеза.

Согласно п.57 приложения № 2 к Административному регламенту «Перечень стадий технологического процесса производства лекарственных средств для медицинского применения фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза», утвержденному приказом Минпромторга России от 31.12.2015 №4368 (далее – Административный регламент), фармацевтические субстанции, получаемые методами биотехнологического синтеза, предусматривают получение молекулы фармацевтической субстанции через создание банка клеток, ферментация, культивирование, биотрансформация и другие необходимые стадии для получения активной части фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя).

Таким образом, в случае производства молекулы лекарственного препарата на территории ЕАЭС данная информация должна содержаться в документе СП-0001680/07/2022 от 12.07.2022.

Между тем, в представленном ООО «Лекс Фарм» документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства «Цефепим», осуществляемых на территории ЕАЭС (№ СП-0001680/07/2022 от 12.07.2022), предусмотрена строка 2.А «Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)».

Указанная строка содержит графы 2.А.1 «Стадии производства до получения молекулы», 2.А.2 «Стадии обработки (без изменения молекулы): очистка, стерилизующая фильтрация», 2.А.3 «Завершающие стадии производства: сушка, измельчение и просев», 2.А.4 «Фасовка фармацевтической субстанции: фасовка в первичную упаковку», 2.А.5 «Упаковка: упаковка и маркировка». При этом, в графе 2.А.1 документа СП «Стадии производства до получения молекулы» указан знак «----» (прочерк). Аналогичные знаки «----» (прочерк) содержатся в графах 2.Б.2 документов СП «Получение готового нерасфасованного продукта».

С учетом вышеизложенного, по мнению уполномоченного учреждения, заявка участника ООО «Лекс Фарм» не содержит данных о производстве лекарственного препарата «Цефепим», первая из стадий производства которого (синтез молекулы стадии 2.А.1) осуществляется на территориях государств – членов Евразийского экономического союза.

На основании изложенного, уполномоченное учреждение считает, что по результатам рассмотрения заявки участника закупки ООО «Лекс Фарм», правомерно не был учтен документ СП-0001680/07/2022 от 12.07.2022, соответственно к данной заявке не могли быть применены преференции по Приказу № 126н, в связи с чем доводы жалобы не находят своего подтверждения.

На основании изложенного, уполномоченное учреждение считает, что единая комиссия провела рассмотрение заявок в соответствии с требованиями законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

***Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.***

Согласно ч.3 ст.14 ФЗ №44-ФЗ в целях защиты основ конституционного строя, обеспечения обороны страны и безопасности государства, защиты внутреннего рынка Российской Федерации, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации устанавливаются запрет на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, и ограничения допуска указанных товаров, работ, услуг для целей осуществления закупок. В случае, если указанными нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации предусмотрены обстоятельства, допускающие исключения из установленных в соответствии с данной частью запрета или ограничений, заказчики при наличии указанных обстоятельств обязаны разместить в единой информационной системе обоснование невозможности соблюдения указанных запрета или ограничений. 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.

Извещением о проведении закупки установлены ограничения и условия допуска в соответствии с Приказом №126н, Постановлением Правительства РФ №1289.

В соответствии с п.1 Постановления Правительства РФ №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 Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики), 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 Донецкая Народная Республика, Луганская Народная Республика, 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) Донецкая Народная Республика, Луганская Народная Республика;
- 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).

Изучив заявки участников закупки, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что пять из шести участников закупки предложили к поставке лекарственные препараты различных производителей, страной происхождения которых является Россия, что подтверждается соответствующими документами. Вместе с тем, одним участником закупки был предложен к поставке лекарственный препарат, страной происхождения которого является иностранное государство, ввиду чего указанная заявка была отклонена единой комиссией.

В соответствии с п.1.4 Приказа № 126н в случае отклонения заявок в соответствии с п.1 Постановления Правительства РФ № 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 Федеральным законом 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 п.1 Постановления Правительства РФ № 1289 и при этом соответствуют совокупности условий, указанных в подпунктах «а» и «б» данного 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 п.1 Постановления Правительства РФ № 1289, но не соответствует условию, указанному в подпункте «а» данного подпункта.

Положения данного подпункта не применяются при отсутствии участника закупки, заявка которого соответствует указанным условиям.

Согласно п.1(2) Постановления Правительства РФ № 1289 подтверждением

соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) данного 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.

В соответствии с п.2 Постановления Правительства РФ № 1289 подтверждением страны происхождения лекарственного препарата является один из следующих документов: 1) сертификат о происхождении товара по форме СТ-1; 2) заключение о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации, выдаваемое Минпромторгом России; 3) сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченными органами (организациями) Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, 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.

Изучив заявку ООО «Лекс Фарм» (№149), Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в данной заявке содержится предложение о поставке лекарственного препарата «Цефепим» (производство ОАО «Синтез» (Россия)).

В подтверждение соответствия лекарственного препарата и его фармацевтической субстанции требованиям, указанным в п.1(1) Постановления Правительства РФ №1289, ООО «Лекс Фарм» представлены: документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства «Цефепим», осуществляемых на территории ЕАЭС (№ СП-0001680/07/2022 от 12.07.2022); заключение о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики № GMP-0061-000372/19 (ОАО «Синтез»); регистрационное удостоверение лекарственного препарата «Цефепим» для медицинского применения № ЛСР 009403/09 от 23.11.2009; сертификат о происхождении товара «Цефепим» по форме СТ-1 №1187000039 от 06.12.2021 (ПАО «Синтез»).

Согласно п.19 Административного регламента для получения документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на

территории ЕАЭС (далее - документ СП), заявитель представляет в Минпромторг России, в том числе, данные о стадии(ях) производства лекарственного средства, осуществляемых на территории ЕАЭС (в соответствии с приложением № 2 к Административному регламенту).

В соответствии с документом СП-0001680/07/2022 от 12.07.2022г. производство фармацевтической субстанции осуществляется посредством биотехнологического синтеза.

Согласно п.57 Административного регламента «Перечень стадий технологического процесса производства лекарственных средств для медицинского применения фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза» фармацевтические субстанции, получаемые методами биотехнологического синтеза, предусматривают получение молекулы фармацевтической субстанции через создание банка клеток, ферментация, культивирование, биотрансформация и другие необходимые стадии для получения активной части фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя).

Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, в случае производства молекулы лекарственного препарата на территории ЕАЭС данная информация должна содержаться в документе СП-0001680/07/2022 от 12.07.2022г.

В представленном ООО «Лекс Фарм» документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства «Цефепим», осуществляемых на территории ЕАЭС (№СП-0001680/07/2022 от 12.07.2022г.), предусмотрена строка 2.А «Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)».

Указанная строка содержит графы 2.А.1 «Стадии производства до получения молекулы», 2.А.2 «Стадии обработки (без изменения молекулы): очистка, стерилизующая фильтрация», 2.А.3 «Завершающие стадии производства: сушка», 2.А.4 «Фасовка фармацевтической субстанции: фасовка в первичную упаковку», 2.А.5 «Упаковка: упаковка и маркировка». При этом, в графе 2.А.1 документа СП «Стадии производства до получения молекулы» указан знак «----» (прочерк). Следовательно, заявка на участие в электронном аукционе ООО «Лекс Фарм» не содержит данных о производстве лекарственного препарата «Цефепим», первая из стадий производства которого (синтез молекулы стадии 2.А.1) осуществляется на территориях государств – членов Евразийского экономического союза.

Таким образом, довод жалобы ООО «Лекс Фарм» о том, что, в представленных документах указано, что все стадии производства лекарственного 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, не нашел своего подтверждения.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ внеплановой проверки данной закупки, в том числе всей информации, размещенной в ЕИС в рамках данного электронного аукциона, а также действий единой комиссии при рассмотрении заявок, нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

**РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «Лекс Фарм» на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона №0851200000622005077 на поставку лекарственного препарата (Цефипим) необоснованной.

*Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.*