

Министерство здравоохранения

Челябинской области

Адрес: 454091, г. Челябинск,

ул. Кирова, д. 165

Государственное казенное учреждение «Центр организации закупок Челябинской области»

ул. Калинина, д. 21, г. Челябинск, 454087

Общество с ограниченной ответственностью «ПРИМАФАРМ»

ул. Малая Филевская, д. 40, корп. 1,

офис 18, г. Москва, 121433

АО «ТЭК-Торг»

ул. Тимура Фрунзе, д. 24, г. Москва, 119021

Гамсоновский переулок, д. 5, стр. 2,

5-ый этаж, помещение VII, г. Москва, 115191

Комиссии по осуществлению закупок

(извещение № 0869200000223000370)

## **РЕШЕНИЕ № 074/06/106-439/2023**

### **по делу № 71-ж/2023**

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 27 февраля 2023 года

В полном объеме решение изготовлено 02 марта 2023 года

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

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

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

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

России,

руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), рассмотрев жалобу Общества с ограниченной ответственностью «ПРИМАФАРМ» (далее – ООО «ПРИМАФАРМ», Заявитель) на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения – Метформина для отдельных групп населения и лиц, страдающих отдельными заболеваниями, проживающих на территории Челябинской области, согласно постановлению Правительства Челябинской области от 26.12.2007 года №272-П (извещение № 0869200000223000370), в присутствии посредством видеоконференцсвязи:

- представителя Министерства здравоохранения Челябинской области (далее – Министерство, Заказчик): <...>., действующей на основании доверенности б/н от 13.02.2023;

- представителей Государственное казенное учреждение «Центр организации закупок Челябинской области» (далее – Уполномоченное учреждение): заместителя директора Учреждения <...>, действующей на основании доверенности № 12 от 04.04.2022, начальника юридического отдела Учреждения <...>., действующей на основании доверенности № 09 от 04.04.2022, юрисконсульта юридического отдела Учреждения <...>., действующей на основании доверенности № 14 от 05.12.2022;

- представителей Заявителя: <...>., действующей на основании доверенности № 32/2022 от 06.12.2022,

#### **У С Т А Н О В И Л А:**

В Челябинское УФАС России 24.11.2022 поступила жалоба ООО «ПРИМАФАРМ» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения – Метформина для отдельных групп населения и лиц, страдающих отдельными заболеваниями, проживающих на территории Челябинской области, согласно постановлению Правительства Челябинской области от 26.12.2007 года №272-П (извещение № 0869200000223000370) (далее – аукцион, закупка).

Согласно представленным документам извещение о проведении электронного аукциона опубликовано уполномоченным органом на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (далее – ЕИС) 06.02.2023 в 15:23.

Начальная (максимальная) цена контракта - 2 343 432,00 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в аукционе – 14.02.2023 08:00 (МСК+2).

В соответствии с протоколом подведения итогов № 0869200000223000370 от 15.02.2023 победителем признан участник закупки с идентификационным номером

заявки 4, с предложением о цене контракта 1 019 391,34 рублей.

На дату рассмотрения жалобы контракт не заключен.

По мнению Заявителя, его заявки по каждому аукциону содержат все необходимые сведения и документы, подтверждающие, что все стадии производства лекарственного препарата, в том числе синтез молекулы действующего вещества (фармацевтической субстанции), осуществляются на территории РФ.

Следовательно, по мнению Заявителя, имеется вся совокупность условий, предусмотренных подпунктом 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 № 126н), и контракт должен быть заключен с ООО «ПРИМАФАРМ», по цене, предложенной данным участником.

Заказчик и Уполномоченное учреждение с доводами жалобы не согласились, представили письменные пояснения, в которых указали следующее.

Заявки ООО «ПРИМАФАРМ» не отвечают всей совокупности условий, предусмотренных в пункте 1.4 Приказа № 126н.

В составе заявки на участие в закупке ООО «ПРИМАФАРМ» на предложенный к поставке товар - лекарственный препарат «Мерифатин» производителя ООО «Фармсинтез-Тюмень», Россия, предоставлены следующие документы:

- Регистрационное удостоверение ЛП-004363 от 05.07.2017;
- Регистрационное удостоверение ЛП-№ (000591) - (РГ-КЦ) от 21.02.2022;
- Сертификат о происхождении товара (форма СТ-1) № 2042001887, действителен до 25.10.2023;
- Сертификат о происхождении товара (форма СТ-1) № 1042001433, действителен до 26.10.2023;
- Заключение о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики № СМР-0068-000652/21 от 25.05.2021, Документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза (СП-ООО 1846/11/2022) от 09.11.2022. Выписка из реестра лицензий по состоянию на 12:46 31.05.2022.

По данным с сайта ГРАС, лекарственный препарат с торговым наименованием «Мерифатин», регистрационное удостоверение ЛП-004363 от 05.07.2017, ООО «Фармсинтез- Тюмень», фармацевтическая субстанция препарата производится в Индии, в Китае и в России (г. Братск).

Вместе с тем, согласно сведениям из ГРАС, срок действия регистрационного удостоверения окончен 05.07.2022.

В отношении Регистрационного удостоверения ЛП-№ (000591) - (РГ-КЦ) от 21.02.2022 сведения о наличии фармацевтической субстанции, страной происхождения которой является Россия, в Государственном реестре лекарственных средств отсутствуют.

Условия допуска, утвержденные подпунктом 1.4 пункта 1 приказа Министерства финансов РФ от 04.06.2018 № 126н, применяются только при наличии всех вышеперечисленных условий в совокупности. Положения указанного пункта не применяются при отсутствии участника закупки, заявка которого соответствует всем указанным условиям.

Учитывая, что участниками закупки не подтверждено, что фармацевтическая субстанция предлагаемого к поставке препарата производится на территориях государств - членов ЕАЭС, победителем закупки признана заявка, предложившая к поставке лекарственный препарат российского производства с наименьшей ценой контракта.

В этой связи, у аукционной комиссии отсутствовали основания для применения условий допуска, предусмотренных подпунктом 1.4 пункта 1 Приказа № 126н.

Доводы жалобы Заявителя Заказчик и Уполномоченное учреждение считают необоснованными.

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

В соответствии с подпунктом «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 настоящей статьи, 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 настоящего Федерального закона.

Пунктом 4 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе предусмотрено, что 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 настоящего Федерального закона (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона).

Согласно пункту 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 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 №126н.

Объектом закупки является поставка лекарственного препарата МНН метформин.

Согласно перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденному Распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 №2406-р, данный препарат 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 10 статьи 42 Закона о контрактной системе в извещении об осуществлении закупки должен быть установлен запрет на допуск товаров, услуг при осуществлении закупок, а также ограничения и условия допуска в соответствии с требованиями, установленными статьей 14 Закона о контрактной системе.

Согласно пунктам 4.1 и 4.2 Приложения № 4 к извещению о проведении закупки 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.

В силу пункта 1(1) Постановления Правительства № 1289, в случае если после отклонения заявок (окончательных предложений) в порядке, установленном пунктом 1 настоящего постановления, хотя бы одна заявка (окончательное предложение) содержит предложение о поставке лекарственных препаратов, все стадии производства которых, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, и при этом сведения о таких фармацевтических субстанциях в установленном порядке включены в регистрационное досье на эти лекарственные препараты, в отношении таких лекарственных препаратов применяются условия допуска для целей осуществления закупок товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, установленные федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

При этом, согласно пункту 1(2) Постановления Правительства № 1289 подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) настоящего постановления, является декларирование участником закупки в заявке (окончательном предложении) сведений о документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», или Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в соответствии с частью 1 статьи 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», и сведений о документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза (в том числе о стадиях производства молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции), выдаваемом Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в установленном им порядке.

Таким образом, условия допуска для целей осуществления закупок товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, установленные федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, применяются при наличии хотя бы одной заявки, содержащей все предусмотренные пунктом 1(2)

Постановления Правительства № 1289 документы, подтверждающие соответствие лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям пункта 1(1) данного Постановления.

Согласно пункту 1.4 Приказа №126н, в случае отклонения заявок (окончательных предложений) в соответствии с пунктом 1 Постановления № 1289, контракт заключается с участником закупки по предложенной им цене контракта при совокупности следующих условий:

а) заявка (окончательное предложение) такого участника закупки содержит предложение о поставке лекарственных препаратов, все стадии производства которых, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, **и при этом** сведения о таких фармацевтических субстанциях включены в государственный реестр лекарственных средств;

б) заявка (окончательное предложение) такого участника закупки соответствует требованиям документации о закупке;

в) таким участником закупки предложена цена контракта, которая является наименьшей среди участников закупки (при наличии таких участников закупки), заявки которых не отклонены в соответствии с пунктом 1 Постановления № 1289 и при этом соответствуют совокупности условий, указанных в подпунктах "а" и "б" настоящего подпункта;

г) таким участником закупки предложена цена контракта, которая не превышает более чем на 25 процентов наименьшее предложение о цене контракта в случае его подачи участником закупки (при наличии такого участника закупки), заявка которого не отклонена в соответствии с пунктом 1 Постановления № 1289, но не соответствует условию, указанному в подпункте «а» настоящего подпункта.

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

В соответствии с частью 1 статьи 33 Закона «Об обращении лекарственных средств» Государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав этих лекарственных препаратов.

Согласно протоколу подведения итогов по аукциону отклонена заявка, содержащая предложение товаров, страна происхождения которых не является государством – членом ЕАЭС.

По результатам аукциона наименьшую цену контракта предложил участник с заявкой под номером 4 (ООО «АЛЬТАИР»).

Снижение НМЦК в ходе аукциона составило 56,5 %.

Заявка участника ООО «ПРИМАФАРМ» содержит предложение о поставке лекарственного препарата «Мерифатин» производитель ООО «Фармсинтез-Тюмень», Россия, в подтверждение чего в каждой из заявок представлены

следующие документы и информация:

- Регистрационное удостоверение ЛП-004363 от 05.07.2017 (согласно сведениям из ГРАС срок действия регистрационного удостоверения окончен 05.07.2022);
- Регистрационное удостоверение ЛП-№ (000591) - (РГ-КЦ) от 21.02.2022;
- Сертификат о происхождении товара (форма СТ-1) № 2042001887, действителен до 25.10.2023;
- Сертификат о происхождении товара (форма СТ-1) № 1042001433, действителен до 26.10.2023;
- Заключение о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики № СМР-0068-000652/21 от 25.05.2021, Документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза (СП-ООО 1846/11/2022) от 09.11.2022. Выписка из реестра лицензий по состоянию на 12:46 31.05.2022.

Срок действия регистрационного удостоверения ЛП-004363 от 05.07.2017, в котором содержалась информация о фармацевтической субстанции, произведенной на территории ЕАЭС, истек 05.07.2022, в связи с чем данное регистрационное удостоверение не могло быть учтено комиссией по осуществлению закупок при подведении итогов электронного аукциона.

При этом, согласно сведениям из регистрационного досье, размещенным в Государственном реестре лекарственных средств, в отношении лекарственного препарата с торговым наименованием Мерафатин, регистрационное удостоверение ЛП № 000591, производитель ООО «Фармсинтез-Тюмень», фармацевтическая субстанция препарата производится в Индии (Арти Драгс Лимитед) и в Китае (Шоугуанг Фуканг Фармасьютикал Ко.Лтд).

Сведения об использовании при производстве предлагаемого лекарственного препарата фармацевтической субстанции производства государств – членов ЕАЭС в Государственном реестре лекарственных средств не содержатся.

Доказательства наличия сведений о такой фармацевтической субстанции в регистрационном досье на данный лекарственный препарат Заявителем ни в составе жалобы, ни на заседании Комиссии не представлены.

В этой связи, в составе заявки отсутствуют 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.**

С учетом изложенного, у аукционной комиссии отсутствовали основания для применения условий допуска, предусмотренных подпунктом 1.4 пункта 1 Приказа

№ 126н.

Доводы жалобы Заявителя не находят своего подтверждения, не обоснованы.

*Исходя из изложенного, информации, представленной заявителем, заказчиком, а также информации, полученной Комиссией при проведении внеплановой проверки, Комиссия, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе и приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 «Об утверждении административного регламента 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,*

**РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «ПРИМАФАРМ» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения – Метформина для отдельных групп населения и лиц, страдающих отдельными заболеваниями, проживающих на территории Челябинской области, согласно постановлению Правительства Челябинской области от 26.12.2007 года №272-П (извещение № 0869200000223000370) необоснованной.

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

Председатель Комиссии <...>

Члены Комиссии <...>

<...>