

Заказчик –

ГБУЗ «Краевая психиатрическая  
больница № 1»

ул. Пионерская, д. 1А, с.  
Заречное,

г. Уссурийск, Приморский край,  
692548

Уполномоченное учреждение –

КГКУ «Центр государственных  
закупок Приморского края»

ул. Адмирала Фокина, д. 20,

г. Владивосток, Приморский край,  
690090

ООО «МедФармАльянс»

пр-кт Ленина, д. 218А, г. Абакан,  
Республика Хакасия, 655008

АО «Сбербанк - АСТ»

Милютинский пер, 10, стр.4, г.  
Москва, 101000

Р Е Ш Е Н И Е №025/06/49-660/2024

комиссии Управления Федеральной антимонопольной службы по  
Приморскому краю по контролю закупок

1 июля 2024 года г. Владивосток

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Приморскому краю по контролю закупок (далее – Комиссия Приморского УФАС России), в составе:

Заместитель председателя комиссии: <...> – начальник отдела контроля торгов и органов власти;

Члены комиссии:

<...> – специалист-эксперт отдела контроля торгов и органов власти;

<...> – ведущий специалист-эксперт отдела контроля торгов и органов власти,

рассмотрев жалобу ООО «МедФармАльянс»

в присутствии:

от заказчика посредством видеоконференцсвязи: <...> – представитель по доверенности,

от заявителя: представитель не прибыл;

УСТАНОВИЛА:

В Приморское УФАС России поступила жалоба ООО «МедФармАльянс» на действия комиссии Заказчика – ГБУЗ «Краевая психиатрическая больница № 1» при проведении электронного аукциона на поставку rispеридона (извещение № 0820500000824003522) (далее – аукцион).

По мнению заявителя, закупочная комиссия допустила нарушение требований Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон № 44-ФЗ), так как нарушила порядок рассмотрения заявок, поданных на участие в аукционе.

Заслушав пояснения, рассмотрев материалы дела, сопоставив их с фактическими документами, и проведя внеплановую проверку, Комиссия Приморского УФАС России установила следующее.

В соответствии с пунктом 15 части 1 статьи 42 Закона №44-ФЗ 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 Закона о контрактной системе.

Согласно части 3 статьи 14 Закона №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, 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.

Как следует из содержания извещения об осуществлении закупки, Заказчиком в соответствии с требованиями части 3 статьи 14 Закона №44-ФЗ системе установлены ограничения допуска, предусмотренные постановлением 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 № 1289), условия допуска в соответствии с приказом Минфина России № 126н от 04.06.2018.

Пунктом 1 Постановления №1289 установлено, что 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).

В соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 21.06.2024 №ИЭА1 на участие в закупке подано 8 (из них соответствует требованиям: 6; отклонено: 2). Комиссия по осуществлению закупок отклонила заявки в соответствии с пунктом 1 постановления Правительства №1289.

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.

В силу пункта 1.4 Приказа Минфина России №126н в случае отклонения заявок в соответствии с пунктом 1 постановления Правительства № 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, 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 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.

Из доводов жалобы следует, что Заказчиком неправомерно не применено положение пункта 1.4 Приказа Минфина России №126н.

Комиссия Приморского УФАС России установила, что на участие в закупке поданы следующие заявки:

- заявка с идентификационным номером 101 содержит предложение о поставке лекарственного препарата рисперидон (в том числе представлено регистрационное удостоверение ЛСР-004845/10, сертификат СТ-1);

- заявка с идентификационным номером 123 содержит предложение о поставке лекарственного препарата рисперидон (в том числе представлено регистрационное удостоверение ЛП-002328);

- заявка с идентификационным номером 129 содержит предложение о поставке лекарственного препарата рисперидон (в том числе представлено регистрационное удостоверение ЛП-002328, сертификат СТ-1);

- заявка с идентификационным номером 19 содержит предложение о поставке лекарственного препарата рисперидон (в том числе представлено регистрационное удостоверение ЛП-002328, сертификат СТ-1);

- заявка с идентификационным номером 97 содержит предложение о поставке лекарственного препарата рисперидон (в том числе представлено регистрационное удостоверение ЛП-000857, сертификат СТ-1, СП-0002267/07/2023, GMP/EAEU/RU/00439-2022);

- заявка с идентификационным номером 105 содержит предложение о поставке лекарственного препарата рисперидон (в том числе представлено регистрационное удостоверение ЛП-№(000894)-(РГ-RU));

- заявка с идентификационным номером 28 содержит предложение о поставке лекарственного препарата рисперидон (в том числе представлено регистрационное удостоверение ЛП-№(000795)-(РГ-RU));

- заявка с идентификационным номером 4 содержит предложение о поставке лекарственного препарата рисперидон (в том числе представлено регистрационное удостоверение ЛСР-004845/10, сертификат СТ-1).

Комиссия Приморского УФАС России отмечает, что в силу пункта 2 Постановления Правительства №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. № 719 «О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации»;

в) 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.

Между тем, заявка с идентификационным номером 123 в отсутствие документов, предусмотренных пунктом 2 Постановления Правительства №1289, была допущена комиссией по осуществлению закупок.

Кроме того, Комиссия Приморского УФАС России отмечает, что в Российской Федерации обращение лекарственных средств регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Федеральный закон № 61-ФЗ), положениями которого установлено, что на территории Российской Федерации разрешено производство лекарственных средств, включенных в государственный реестр лекарственных средств, производителями, имеющими лицензию на производство лекарственных средств.

Согласно статье 4 Федерального закона № 61-ФЗ:

лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для

профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

фармацевтическая субстанция - лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность;

производство лекарственных средств - деятельность по производству лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств.

Согласно Федеральному закону № 61-ФЗ, при производстве лекарственных средств используются фармацевтические субстанции, сведения о которых содержатся в государственном реестре лекарственных средств, за исключением фармацевтических субстанций, производимых для проведения клинических исследований и для экспорта. К процессу производства фармацевтической субстанции относятся любые стадии технологического процесса, позволяющие получить готовый продукт, соответствующий требованиям фармакопейной статьи, в том числе ферментация, экстракция, очистка, выделение, перекристаллизация, высушивание, измельчение.

Лицензионные требования, предъявляемые юридическим лицам, осуществляющим производство лекарственных средств, а также порядок лицензирования деятельности по производству лекарственных средств установлены Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» (далее - Постановление № 686).

Согласно подпункту «в(1)» пункта 5 Постановления № 686 одним из лицензионных требований, предъявляемых к лицензиату при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств, является соблюдение Правил надлежащей производственной практики

Евразийского экономического союза (далее - Правила Союза).

Правила Союза утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», положениями которого установлено, что производитель должен определить и документально обосновать стадию, с которой должно начинаться производство активной фармацевтической субстанции. Для процессов синтеза эта стадия определяется как стадия ввода в технологический процесс исходных материалов для производства активных фармацевтических субстанций. Для других процессов (ферментации, экстракции, очистки и пр.) данную стадию определяют с учетом конкретных особенностей производства.

Порядок предоставления государственной услуги по выдаче документа СП установлен приказом Минпромторга России 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» (далее - Административный регламент, государственная услуга соответственно).

Документ СП оформляется в соответствии с формой, приведенной в приложении № 6 к Административному регламенту, и содержит сведения об осуществлении стадий технологического процесса производства лекарственного средства на территории Союза, представленные заявителем в заявлении и подтвержденные прилагаемым к заявлению комплектом документов.

Таким образом, документ СП подтверждает возможность осуществления стадий технологического процесса производства лекарственного средства на территории Союза в соответствии с указанной в нем информацией о стадиях.

Стадии производства лекарственного средства, осуществляемые на территории Союза, указываются в документе СП в соответствии с приложением № 2 к Административному регламенту (далее - Приложение № 2) и предоставленного заявителем комплекта документов.

В соответствии с Приложением № 2 для фармацевтических субстанций, получаемых методом химического синтеза, предусмотрен в том числе такой технологический процесс, как получение молекулы фармацевтической субстанции, включающей в свою очередь

следующие стадии технологического процесса: синтез молекулы и другие необходимые стадии для получения молекулы фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя).

В случае, если в пункте 1.1 документа СП предусмотрена фармацевтическая субстанция, метод получения которой "химический синтез", то подтверждением всех стадий производства такой фармацевтической субстанции, осуществляемых на территории Союза, является указание в подпункте 2.А.1 "Стадии производства до получения молекулы" документа СП стадий технологического процесса, начиная со стадии "синтез".

Заявка с идентификационным номером 97 содержала СП-0002267/07/2023, в соответствии с которым, все стадии производства, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств - членов Евразийского экономического союза.

Также Комиссия Приморского УФАС России отмечает, что сведения о GMP/EAEU/RU/00439-2022 содержатся на официальном сайте Минпромторга.

При указанных обстоятельствах, комиссия по осуществлению закупок допустила нарушение пункта 1 части 5 статьи 49 Закона №44-ФЗ, осуществив рассмотрение заявок с нарушением требований действующего законодательства.

Ответственность за указанное нарушение предусмотрена частью 2 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

На основании вышеизложенного, руководствуясь ст. ст. 99, 106 Закона № 44-ФЗ, Комиссия Приморского УФАС России,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «МедФармАльянс» на действия комиссии Заказчика – ГБУЗ «Краевая психиатрическая больница № 1» при проведении электронного аукциона на поставку рисперидона (извещение № 0820500000824003522) обоснованной.

2. Признать, что закупочная комиссия допустила нарушение пункта 1 части 5 статьи 49 Закона №44-ФЗ.

3. Выдать заказчику, комиссии по осуществлению закупок и оператору электронной площадки обязательное для исполнения предписание об устранении нарушения Закона № 44-ФЗ, допущенного при проведении аукциона.

4. Передать материалы дела ответственному должностному лицу для возбуждения административного производства.

Заместитель председателя Комиссии: <...>

Члены комиссии: <...>