

решение

Общество с ограниченной ответственностью "РТС-ТЕНДЕР" Тараса Шевченко набережная, д. 23А, Москва г., 121151 ko@rts-tender.ru Общество с ограниченной ответственностью «Валеофарм» 394033, г. Воронеж, ул. Старых Большевиков, д. 3в offis23@mail.ru Общество с ограниченной ответственностью "Норд-Фарм" Тюменская ул, д. 5/15 стр. 1, город Москва, 107370 mail@nord-farm.ru Государственное учреждение здравоохранения "Ефремовская районная клиническая больница имени А.И. Козлова" Дачная ул., д. 4, город Ефремов, Ефремовский район, Тульская область, 301840 Guz.rbefremov@tularegion.ru

## **РЕШЕНИЕ**

**по делу № 071/06/106-1158/2023**

16 ноября 2023 года

г. Тула

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

рассмотрев посредством видеоконференцсвязи жалобу общества с ограниченной ответственностью «Норд-Фарм» (далее – Заявитель, ООО «Норд-Фарм», Общество) (вх. № 8761/23 от 13.11.2023) на действия комиссии по осуществлению закупок государственного учреждения здравоохранения «Ефремовская районная клиническая больница имени А.И. Козлова» (далее – Аукционная комиссия) при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата ЦЕФТРИАКСОН (закупка № 0366300027223000306) (далее – Закупка, 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), 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 РФ от 01.10.2020 N 1576 (далее – Правила), при участии:

- представителя Общества на основании доверенности;
- представителя государственного учреждения здравоохранения «Ефремовская районная клиническая больница имени А.И. Козлова» (далее – Заказчик) на основании доверенности;
- представителя общества с ограниченной ответственностью «ВАЛЕОФАРМ» (далее – ООО «ВАЛЕОФАРМ») на основании доверенности,

## **УСТАНОВИЛА:**

В Тульское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Аукционной комиссии при проведении Закупки.

Заявитель считает, что Аукционной комиссией в отношении заявки Общества не законно 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 им в составе заявки представлены следующие документы:

- Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения ЛП-№ (001419)-(РГ-RU); Производитель ОАО «Синтез»;
- Регистрационное удостоверение лекарственного средства ЛСР-006651/08; Производитель ОАО «Синтез»;
- Документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства СП-0002086/03/2023; Производитель ОАО «Синтез»;
- Сертификат о происхождении товара СТ-1 3187000009; Производитель ОАО «Синтез»;
- Сведения о Сертификате соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза № GMP/EAEU/RU/00757-2023; Производитель ОАО «Синтез»;
- Сведения о Сертификате соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза № GMP/EAEU/RU/00767-2023; Производитель ОАО «Синтез»;
- Сведения о Сертификате соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза № GMP/EAEU/RU/00765-2023; Производитель ОАО «Синтез»;

– Сведения о Сертификате соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза № GMP/EAEU/RU/00764-2023; Производитель ОАО «Синтез»;

– Сведения о Сертификате соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза № GMP/EAEU/RU/00766-2023; Производитель ОАО «Синтез».

Кроме этого, ООО «Норд-Фарм» указывает, что победитель Закупки не соответствует требованиям пункта 1.4 Приказа № 126н ввиду того, что по предположению подателя жалобы, победителем закупки к поставке был предложен препарат производителя АО «Биохимик». Однако у данного производителя в документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства (СП) в пункте 2.А.1 «Стадии производства до получения молекулы» указан прочерк. Следовательно, такой документ не отвечает требованиям Постановления 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), так как в указанном документе содержатся не все сведения о стадиях производства фармацевтической субстанции лекарственного препарата.

В связи с чем, Заявитель ставит под сомнение правомерность определения Аукционной комиссией победителя электронного аукциона.

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

Представители Аукционной комиссии, Заказчика, ООО «ВАЛЕОФАРМ» возражали против удовлетворения доводов жалобы, представив в материалы дела письменные пояснения.

Изучив представленные в Управление Федеральной антимонопольной службы по Тульской области документы, доводы участников рассмотрения данной жалобы, а также на основании проведенной Комиссией в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона, Правилами внеплановой проверки по вопросу соблюдения субъектами контроля требований Закона при проведении Закупки, Комиссия пришла к следующим выводам.

Извещение о Закупке и электронные документы к нему 25.10.2023 размещены в единой информационной системе в сфере закупок.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 99 069,60 рублей.

Контракт по итогам проведения Закупки 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.

На основании части 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 № 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.

Исходя из пункта 15 части 1 статьи 42 Закона, 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 в том числе 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 соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 42 Закона извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать электронные документы, в том числе требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкцию по ее заполнению. При этом не допускается установление

требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

На основании части 1 статьи 49 Закона заявка на участие в закупке должна содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктами "м" - "п" пункта 1, подпунктами "а" - "в" пункта 2, пунктом 5 части 1 статьи 43 Закона. Заявка также может содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктом "д" пункта 2 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона.

Пунктом 5 части 1 статьи 43 Закона предусмотрено, что для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна содержать, в том числе информацию и документы, предусмотренные нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частями 3 и 4 статьи 14 настоящего Федерального закона (в случае, если в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке (если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке) установлены предусмотренные указанной статьей запреты, ограничения, условия допуска). В случае отсутствия такой информации и документов в заявке на участие в закупке такая заявка приравнивается к заявке, в которой содержится предложение о поставке товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами.

Объектом Закупки является поставка лекарственного препарата ЦЕФТРИАКСОН.

В связи с тем, что указанный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на основании вышеприведенных положений Закона в извещении о Закупке установлено:

Условие допуска: участникам, заявки или окончательные предложения которых содержат предложения о поставке товаров в соответствии с приказом Минфина России № 126н от 04.06.2018.

Ограничение допуска и условия допуска: Постановление Правительства РФ от 30.11.2015 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".

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 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 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. № 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.

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 (пункт 1(1) Постановления № 1289).

В подпункте 1.4 пункта 1 Приказа N 126н предусмотрено, что в случае отклонения заявок в соответствии с пунктом 1 Постановления N 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) 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" указанного 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.

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

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.

Порядок подтверждения соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) Постановления N 1289, установлен пунктом 1(2) названного Постановления. Данным пунктом определено, что 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 03.11.2016 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.

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 и сведений в составе заявок установлено в электронном документе к извещению «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом о контрактной системе и инструкция по ее заполнению».

Согласно части 5 статьи 49 Закона 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:

1) члены комиссии по осуществлению закупок:

а) рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 статьи 49 Закона, 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;

б) на основании информации, содержащейся в протоколе подачи ценовых предложений, а также результатов рассмотрения, предусмотренного подпунктом "а" настоящего пункта, присваивают каждой заявке на участие в закупке,



признанной соответствующей извещению об осуществлении закупки, порядковый номер в порядке возрастания минимального ценового предложения участника закупки, подавшего такую заявку (за исключением случая, предусмотренного пунктом 9 части 3 статьи 49 Закона, при котором порядковые номера заявок участников закупки, подавших ценовые предложения после подачи ценового предложения, предусмотренного абзацем первым пунктом 9 части 3 статьи 49 Закона, присваиваются в порядке убывания размера ценового предложения участника закупки), и с учетом положений нормативных правовых актов, принятых в соответствии со статьей 14 Закона. Заявке на участие в закупке победителя определения поставщика (подрядчика, исполнителя) присваивается первый номер;

2) заказчик формирует с использованием электронной площадки протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), который должен содержать информацию, предусмотренную пунктами 1, 2, 4 - 7 части 17 статьи 48 Закона. После подписания членами комиссии по осуществлению закупок такого протокола усиленными электронными подписями заказчик подписывает его усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и направляет оператору электронной площадки.

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

Из протокола подачи ценовых предложений от 02.11.2023 следует, что участник закупки с идентификационным номером заявки 115231938 (ООО "ВАЛЕОФАРМ") сделал в 10:05:04.094 (по московскому времени) ценовое предложение в размере 79 250,56 руб.; ценовое предложение участника закупки с идентификационным номером заявки 115231755 (ООО "НОРД-ФАРМ"), сделанное в 10:05:53.517 (по московскому времени), составило 79 250,56 руб.

В соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 07.11.2023 заявка участника закупки с идентификационным номером 115231818 отклонена Аукционной комиссией: «Несоответствие требованиям нормативных правовых актов, принятых в соответствии с ст. 14 Закона № 44-ФЗ (Отклонение по п. 4 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ), части 1 Постановления Правительства от 30.11.15 №1289, а так же требованиям к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом о контрактной системе и инструкция по ее заполнению: в заявке участника содержится предложение о поставке лекарственного препарата, происходящих из иностранного государства – (Международное непатентованное наименование -ЦЕФТРИАКСОН, Торговое наименование – Медаксон, Лекарственная форма –Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, страна - происхождения - Кипр.»; остальные 6 (шесть) заявок признаны соответствующими требованиям извещения о Закупке. Победителем определен участник с идентификационным номером заявки 115231938 (ООО "ВАЛЕОФАРМ").

Анализ заявок участников Закупки показал следующее.

Заявки участников Закупки, признанные соответствующими требованиям извещения о Закупке, содержат предложение о поставке товара, отвечающего положениям пункта 1 Постановления № 1289, с предоставлением соответствующих документов.

1. Участник закупки с идентификационным номером заявки 115231938 (ООО "ВАЛЕОФАРМ") предложил к поставке лекарственный препарат: МНН ЦЕФТРИАКСОН, торговое наименование Цефтриаксон, производитель лекарственного препарата - АО «БИОХИМИК», Россия.

В составе заявки представлены, в том числе: сертификат о происхождении товара по форме СТ-1 (АО "Биохимик") от 09.08.2023; регистрационное удостоверение лекарственного препарата медицинского применения Р №001456/01 (производитель АО "Биохимик"); сведения о документе GMP/EAEU/RU/00377-2022; сведения о документе СП-0002278/07/2023.

2. Участник закупки с идентификационным номером заявки 115231755 (ООО "НОРД-ФАРМ") предложил к поставке лекарственный препарат: МНН ЦЕФТРИАКСОН, торговое наименование Цефтриаксон-АКОС, производитель лекарственного препарата ОАО «СИНТЕЗ», Россия.

В составе заявки представлены, в том числе: сертификат о происхождении товара по форме СТ-1 (ПАО «СИНТЕЗ») от 06.03.2023; регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения ЛП-№(001419)-(РГ-RU) (производитель ОАО «СИНТЕЗ»), регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения ЛСР-006651/08 (производитель ОАО «СИНТЕЗ»); документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства СП-0002086/03/2023; сведения о сертификатах соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза № GMP/EAEU/RU/00759-2023, № GMP/EAEU/RU/00758-2023, № GMP/EAEU/RU/00757-2023, № GMP/EAEU/RU/00767-2023, № GMP/EAEU/RU/00765-2023, № GMP/EAEU/RU/00764-2023.

В подтверждение своих доводов о том, что у производителя АО «Биохимик» отсутствует информация о стадиях производства молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции в документе СП, Заявитель среди прочего ссылается на следующие факты.

«Согласно государственному реестру лекарственных средств в отношении лекарственного препарата МНН «Цефтриаксон» у производителя АО «Биохимик» (регистрационное удостоверение Р N001456/01) в регистрационном досье на данный лекарственный препарат содержится информация, что фармацевтическая субстанция с международным непатентованным или группировочным или химическим наименованием «Цефтриаксон» производится в России (1 производитель) и в Китае (4 производителя).

В государственном реестре лекарственных средств отражено, что фармацевтические субстанции с торговым наименованием «Цефтриаксон натрия стерильный» производится компанией Ливзон Синтфарм Ко.ЛТД на территории Китая, «Цефтриаксон натрия» производится компанией Жухай Юнайтед Лабораториз Ко.ЛТД на территории Китая. Иные фармацевтические субстанции, в том числе, производимая АО «Биохимик», указаны в регистрационном

удостоверении под международным непатентованным или группировочным или химическим наименованием «Цефтриаксон».

В регистрационном удостоверении Р N001456/01 в разделе «Качественный состав и количественный состав действующих веществ» содержится указание на «Цефтриаксон натрия» (в пересчете на Цефтриаксон 1г.), то есть содержится ссылка на фармацевтическую субстанцию, наименование которой совпадает с фирменным наименованием субстанций, производимых на территории Китая.».

В свою очередь, Комиссия считает необходимым отметить следующее.

В составе заявки на участие в электронном аукционе ООО "НОРД-ФАРМ" среди прочего представлено действующее регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения ЛП-№(001419)-(РГ-RU) (производитель ОАО «СИНТЕЗ»).

Анализ сведений государственного реестра лекарственных средств в отношении лекарственного препарата с торговым наименованием Цефтриаксон-АКОС производства ПАО «СИНТЕЗ» (регистрационное удостоверение ЛП-№(001419)-(РГ-RU)) показал, что в отношении данного лекарственного средства в реестре содержится информация о фармацевтических субстанциях под международным непатентованным или группировочным или химическим наименованием «Цефтриаксон»: с торговым наименованием «Цефтриаксон натрия стерильный» производства Шаньдун Лукан Фармасьютикал Ко.Лтд; с торговым наименованием «Цефтриаксон натрия стерильный» производства Шаньдун Лукан Фармасьютикал Ко.Лтд; производства Жухай Юнайтед Лабораториз Ко.Лтд; с торговым наименованием «Цефтриаксон натрия стерильный» производства Ливзон Синтфарм Ко.Лтд (Чжухай ФТЗ); с торговым наименованием «Цефтриаксон натрия» производства Открытого акционерного общества "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез").

Указанное позволяет Комиссии прийти к выводу, что наравне с производителем лекарственного средства с торговым наименованием Цефтриаксон - АО "Биохимик", производитель лекарственного средства Цефтриаксон-АКОС - ОАО "Синтез" также использует фармацевтические субстанции, произведенные как в Китае, так и на территории государства - члена Евразийского экономического союза - Российской Федерации.

Равно как в регистрационном удостоверении ЛП-№(001419)-(РГ-RU) ОАО "Синтез" в разделе «Состав лекарственного препарата» также содержится указание на Цефтриаксон натрия 0.535/1.071/2.142 г (в перерасчете на Цефтриаксон 0.5/1/2 г.

Отдельно Комиссия считает необходимым отметить, что в жалобе Заявитель не указывает, содержание какого именно документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства (СП), выданного АО «Биохимик», анализировался ООО "НОРД-ФАРМ", на основании чего податель жалобы пришел к выводу о том, что в пункте 2.А.1 «Стадии производства до получения молекулы» такого документа СП указан прочерк.

Участвующий в заседании Комиссии представитель Заявителя также затруднился назвать номер такого документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства (СП), при этом

сославшись на решения Арбитражного суда Новосибирской области Решение № А45-27813/2022 от 21.12.2022, Арбитражного суда Ивановской области Решение №А17-10180/2022 от 06.03.2023, постановления Двадцатого арбитражного апелляционного суда, в которых, с точки зрения подателя жалобы, судами дается оценка указанному документу СП.

Комиссия, ознакомившись с вышеуказанными судебными актами, установила, что судами при рассмотрении соответствующих дел исследовался документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза СП-0001674/07/2022 от 06.07.2022 (срок действия 1 год).

Вместе с этим, участник закупки с идентификационным номером заявки 115231938 (ООО "ВАЛЕОФАРМ") в составе заявки на участие в закупке предоставил сведения о документе СП-0002278/07/2023. В свою очередь, документ СП-0002278/07/2023, согласно содержанию вышеприведенных судебных актов, судебной оценке не подвергался.

Исходя из содержания указанных актов, суды среди прочего, акцентировали свое внимание на содержании сертификата о происхождении товара по форме СТ-1 (АО "Биохимик").

Суды отмечали, что Соглашением о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20.11.2009 установлены определенные критерии.

В соответствии с разделом 7, содержащим требования и порядок заполнения сертификата, обозначение "П" присваивается товару, полностью произведенному в государстве - участнике Соглашения, а обозначение "Д" - товару, подвергнутому достаточной обработке/переработке, с указанием первых четырех цифр кода товарной позиции по ТН ВЭД конечной продукции.

Согласно пункту 4.2.3.2 приказа ТПП РФ от 21.12.2015 N 93 "О Положении о порядке выдачи сертификатов о происхождении товаров формы СТ-1 для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (для лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" сведениями и документами, подтверждающими возможность осуществления деятельности по производству (изготовлению) товара является копия документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза, а при его отсутствии - комплект документов, подтверждающий выполнение технологического процесса производства лекарственного препарата или лекарственной формы, оформленный в соответствии с предусмотренными законодательством требованиями.

В связи с чем суды приходили к заключению, что наличие в представленных участниками закупки сертификатах о происхождении товара «Цефтриаксон» по форме СТ-1 (АО «Биохимик») в графе 9 «Критерии происхождения» обозначения Д3004 свидетельствует, что документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, в котором указаны все стадии локализованного

производства, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляемый на территориях государств – членов Евразийского экономического союза, представлен не был.

В рассматриваемом случае, анализ представленных в заявках участниками закупки ООО "ВАЛЕОФАРМ" и ООО "НОРД-ФАРМ" сертификатов о происхождении товара по форме СТ-1 показал, что в сертификате о происхождении товара по форме СТ-1 от 09.08.2023, выданном АО «Биохимик», по позиции Цефтриаксон в графе 9 «критерии происхождения» указан код «Д3004». В свою очередь, в сертификате о происхождении товара по форме СТ-1 от 06.03.2023, выданном ПАО «СИНТЕЗ», по позиции Цефтриаксон-АКОС в графе 9 «критерии происхождения» также указан код «Д3004».

Комиссия отмечает, что ООО "НОРД-ФАРМ" в составе заявки среди прочего представлен документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства СП-0002086/03/2023, в пункте 2.А.1 «Стадии производства до получения молекулы - синтез» которого указано «ПАО «Синтез», Российская Федерация. Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Куркан, проспект Конституции, стр. 7/29. Иными словами пункт 2.А.1 «Стадии производства до получения молекулы» в СП-0002086/03/2023 заполнен.

Все вышеизложенное, позволяет Комиссии прийти к выводу, что наличие в сертификате о происхождении товара по форме СТ-1 в графе 9 «Критерии происхождения» обозначения «Д3004», равно как наличие в государственном реестре лекарственных средств информации о том, что фармацевтическая субстанция с международным непатентованным или группировочным или химическим наименованием «Цефтриаксон» производится как Китае, так и на территории государства - члена Евразийского экономического союза - Российской Федерации, еще не может свидетельствовать о том, что в документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства того или иного производителя в пункте 2.А.1 «Стадии производства до получения молекулы» будет стоять прочерк, и указанное будет безусловно подтверждать тот факт, что такой производитель не осуществляет все стадии технологического процесса производства лекарственного препарата на территории РФ или Государств членов Евразийского экономического союза.

Как было отражено выше, подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в п. 1(1) Постановления N 1289 и пп. "а" п. 1.4 Приказа N 126н, являются сертификат о происхождении товара по форме СТ-1 или заключение о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации, выдаваемое Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, а также декларирование участником закупки в заявке (окончательном предложении) сведений о документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственных средств в соответствии с п. 1(2) постановления N 1289.

Предоставление иных документов, в том числе их копий, ни законодательством, ни извещением о проведении электронного аукциона не предусмотрено.

Данная позиция поддержана Верховным судом Российской Федерации в определении от 21 августа 2023 года № 305-ЭС23-14073.

Установлено, что участником закупки с идентификационным номером 115231938 (ООО "ВАЛЕОФАРМ") такие документы и 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-0002278/07/2023 от 17.07.2023, 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](http://minpromtorg.gov.ru/docs/#!informaciya_o_vydache_dokumentov_sp).

На основании изложенного, вышеуказанная совокупность обстоятельств рассматриваемого дела не позволяет сделать вывод о том, что весь технологический процесс производства лекарственного препарата, предложенного участником закупки с идентификационным номером 115231938 (ООО "ВАЛЕОФАРМ"), не осуществляется на территории Российской Федерации, либо других стран Евразийского экономического союза.

При изложенных обстоятельствах заявки ООО "ВАЛЕОФАРМ" и ООО "НОРД-ФАРМ" находятся в равных условиях при применении (неприменении) в отношении них Приказа N 126н.

Согласно части 4 статьи 106 Закона участник закупки, подавший жалобу, вправе представить для рассмотрения жалобы по существу информацию и документы, подтверждающие обоснованность доводов жалобы.

Следовательно, при рассмотрении жалобы в антимонопольном органе бремя доказывания Законом возлагается на лицо, подавшее жалобу.

Ввиду того, что подача жалобы Заявителем на действия субъектов контроля предполагает, что такими действиями ущемляются права и законные интересы конкретного участника закупки, положение части 4 статьи 106 Закона указывает на то, что заявленные доводы должны подтверждаться сведениями или документами, позволяющими антимонопольному органу установить, что имеются объективные нарушения требований законодательства о контрактной системе в сфере закупок и вместе с тем, нарушены права и законные интересы заявителя.

В рассматриваемом случае, доводы Заявителя основаны на анализе какого-то СП производителя АО «Биохимик» (где не указан ни номер, ни дата документа).

Однако, сам документ, на который Заявитель неоднократно ссылается в жалобе, на рассмотрение Комиссии не представлен.

При изложенных обстоятельствах, у Комиссии не имеется оснований подвергать сомнению информацию, представленную в заявке ООО "ВАЛЕОФАРМ".

Исходя из изложенного, Комиссия приходит к выводу, что заявки с идентификационными номерами 115231938 (ООО "ВАЛЕОФАРМ"), 115231755 (ООО "НОРД-ФАРМ") содержат необходимые сведения, предусмотренные, в том числе пунктом 1(2) Постановления № 1289.

Как было отражено выше, из протокола подачи ценовых предложений от 02.11.2023

следует, что участник закупки с идентификационным номером заявки 115231938 (ООО "ВАЛЕОФАРМ") сделал в 10:05:04.094 (по московскому времени) ценовое предложение в размере 79 250,56 руб.; ценовое предложение участника закупки с идентификационным номером заявки 115231755 (ООО "НОРД-ФАРМ"), сделанное в 10:05:53.517 (по московскому времени), составило 79 250,56 руб.

На основании пункта 1 части 4 статьи 49 Закона не позднее одного часа с момента завершения процедуры подачи ценовых предложений оператор электронной площадки присваивает каждой заявке на участие в закупке порядковый номер в порядке возрастания цены контракта, суммы цен единиц товара, работы, услуги (в случае, предусмотренном частью 24 статьи 22 настоящего Федерального закона), предложенных участником закупки, подавшим такую заявку (за исключением случая, предусмотренного пунктом 9 части 3 настоящей статьи, при котором порядковые номера заявкам участников закупки, подавших ценовые предложения после подачи ценового предложения, предусмотренного абзацем первым пункта 9 части 3 настоящей части, присваиваются в порядке убывания цены контракта, суммы цен единиц товара, работы, услуги (в случае, предусмотренном частью 24 статьи 22 настоящего Федерального закона)). В случае, если несколькими участниками закупки поданы одинаковые ценовые предложения, меньший порядковый номер присваивается заявке на участие в закупке, поданной участником закупки, подавшим ценовое предложение ранее других таких участников закупки.

В соответствии с подпунктом «б» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона члены комиссии по осуществлению закупок на основании информации, содержащейся в протоколе подачи ценовых предложений, а также результатов рассмотрения, предусмотренного подпунктом "а" настоящего пункта, присваивают каждой заявке на участие в закупке, признанной соответствующей извещению об осуществлении закупки, порядковый номер в порядке возрастания минимального ценового предложения участника закупки, подавшего такую заявку (за исключением случая, предусмотренного пунктом 9 части 3 настоящей статьи, при котором порядковые номера заявкам участников закупки, подавших ценовые предложения после подачи ценового предложения, предусмотренного абзацем первым пункта 9 части 3 настоящей статьи, присваиваются в порядке убывания размера ценового предложения участника закупки), и с учетом положений нормативных правовых актов, принятых в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона. Заявке на участие в закупке победителя определения поставщика (подрядчика, исполнителя) присваивается первый номер.

При изложенных обстоятельствах, Аукционная комиссия по результатам подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) приняла обоснованное решение признать победителем электронного аукциона участника закупки с идентификационным номером заявки 115231938 (ООО "ВАЛЕОФАРМ"), подавшим ценовое предложение ранее других участников закупки, заявки которых отвечают совокупности условий, указанных в подпунктах "а" и "б" подпункта 1.4 пункта 1 Приказа № 126н.

В связи с чем доводы жалобы Комиссией признаются необоснованными.

На основании вышеизложенного, руководствуясь положениями статьей 99, 106 Закона, Правилами осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг, Комиссия

**РЕШИЛА:**

Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «Норд-Фарм» (вх. № 8761/23 от 13.11.2023) на действия комиссии по осуществлению закупок государственного учреждения здравоохранения «Ефремовская районная клиническая больница имени А.И. Козлова» при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата ЦЕФТРИАКСОН (закупка № 0366300027223000306) необоснованной.

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

2023-7054