

## РЕШЕНИЕ № 054/06/14-13/2023

29 декабря 2022 года  
Новосибирск

Г.

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

в отсутствие представителей:

...

рассмотрев жалобу ООО «А-ФАРМ» на действия единой комиссии заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002922001931 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТАМ), начальная (максимальная) цена контракта 552 850 руб. 28 коп.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «А-ФАРМ» с жалобой на действия единой комиссии заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002922001931 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТАМ).

### ***Суть жалобы ООО «А-Фарм» заключается в следующем.***

Исходя из информации, указанной в протоколе поведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 21.12.2022, победителем электронного аукциона был признан участник, заявке которого был присвоен идентификационный номер 113275690, ООО «А-Фарм» (идентификационный номер 113275899) заняло четвертое место. Кроме того, единой комиссией заказчика заявка участника закупки с идентификационным номером 113274662 была отклонена на основании п.4 ч.12 ст.48 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) (в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2015 г. № 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).

Согласно п. 1(1) Постановления Правительства РФ № 1289 в случае, если после отклонения заявок (окончательных предложений) в порядке, установленном пунктом 1 указанного 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.

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. № 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.

Из изложенного следует, что если после отклонения заявок участников закупки, предлагающих иностранные лекарственные препараты, в соответствии с положениями п.1 Постановления Правительства РФ № 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, осуществляется 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, указанных в п.1(2) Постановления Правительства РФ № 1289, в отношении таких лекарственных препаратов применяются условия допуска, утвержденные пп.1.4 п.1 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 Минфина России № 126н).

Согласно п.п.1.4 п.1 Приказа Минфина России № 126н 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;

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 Правительства от 30.11.2015 г. от 1289;

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 Правительства от 30.11.2015 г. от 1289.

Вместе с тем, заявка ООО «А-Фарм» содержала в своем составе вышеуказанные документы, а также не противоречила вышеописанным требованиям.

В частности, в соответствии с п.1.2 Постановления Правительства РФ № 1289 ООО «А-Фарм» были представлены сведения о документе, содержащем информацию о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории ЕАЭС (в том числе, о стадиях производства молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции), выдаваемом Минпромторгом России: СП-0001467/03/2022 от 03.03.2022, что является достаточным для подтверждения производства всех стадий изготовления лекарственного препарата, в том числе, синтеза молекулы действующего вещества при производстве фармацевтической субстанции, территориях государств - членов Евразийского экономического союза.

Исходя из изложенного, податель жалобы считает, что при рассмотрении заявок на участие в аукционе единой комиссией заказчика не применены положения п.1.4 Приказа Минфина России № 126н.

**ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России в возражениях на жалобу ООО «А-Фарм» сообщило следующее.**

Согласно положениям ст.14 Закона о контрактной системе заказчиком установлены ограничения в соответствии с положениями Постановления Правительства РФ № 1289 и Приказа Минфина России № 126н.

На участие в электронном аукционе было подано 6 заявок. Участники закупки с идентификационными номерами 113275690, 113274665, 113281596, 113275899, 113243787 предложили к поставке лекарственный препарат российского происхождения, подтвердив страну происхождения препарата сертификатом СТ-1, что соответствует п.2 Постановления № 1289.

Заявка с регистрационным номером 113274662 была отклонена комиссией заказчика на основании п.4 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе, поскольку содержала предложение о поставке препарата, происходящего из иностранного государства - Индии.

В соответствии с п.1(1) Постановления Правительства РФ № 1289, п.1.4 Приказа № 126н контракт заключается с участником закупки по предложенной им цене контракта при совокупности всех условий, описанных в указанных нормативно-правовых актах. Положения п.1.4 Приказа 126н не применяются при отсутствии участника закупки, заявка которого соответствует указанным условиям.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 21.12.2022 победителем закупки признан участник с регистрационным номером заявки 113275690, предложивший наименьшую цену контракта и заявка которого признана соответствующей требованиям извещения.

Участником закупки с идентификационным номером 113275899 ООО «А-ФАРМ» в составе заявки были представлены следующие документы: регистрационное удостоверение ЛП-005771 от 04.09.2019, сертификат о происхождении товара формы СТ-1 № 1056000032 от 23.11.2021, сертификат о происхождении товара формы СТ-1 № 2056000076 от 22.11.2021, заключение о соответствии производителей лекарственных препаратов требованиям Правил надлежащей производственной практики № GMP/EAEU/RU/00014-2021 от 10.03.2021, а также сведения о документе, содержащем информацию о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза, - СП-0001467/03/2022 от 03.03.2022.

Комиссия заказчика при проверке информации о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, предложенного ООО «А-ФАРМ», не установила наличие подтверждения того, что все стадии производства, в том числе, синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтической субстанции осуществляется на территории государств - членов Евразийского экономического союза. Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств фармацевтическая субстанция предложенного к поставке ООО «А-ФАРМ» лекарственного препарата производится в Китае (Сучжоу Данрайс Фармасьютикал Ко.Лтд, JICP-006067/08-310708).

На основании изложенного, заказчик полагает, что единой комиссией заказчика при рассмотрении заявок на участие в электронном аукционе нарушений законодательства о контрактной системе допущено не было.

***Изучив представленные материалы по жалобе ООО «А-Фарм», Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.***

Согласно ч.3 ст.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. 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 Минфина РФ № 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 победителя закупки ЗАО «МЭНЧ-М» (№ 113275690), Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в заявке ЗАО «МЭНЧ-М» содержится предложение о поставке лекарственного препарата с МНН «ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТАМ» торговое наименование «Сульмаграф» (производство ООО «Рузфарма» (Россия)).

Исходя из вышеописанных положений Постановления Правительства РФ № 1289, а также положений п.1.4 Приказа Минфина России № 126н, контракт заключается с участником закупки по предложенной им цене контракта при совокупности всех условий, описанных в указанных нормативных документах. При этом, указанные положения данного пункта 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 п.1(1) указанного 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 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.

По результатам электронного аукциона наименьшую цену контракта предложил участник с идентификационным номером 113275690, при этом, заявка указанного участника соответствовала требованиям извещения о проведении электронного аукциона.

Материалами дела установлено, что только ООО «А-Фарм» были представлены документы, которые, по мнению подателя жалобы, подтверждают, что все стадии производства предлагаемого к поставке лекарственного препарата, в том числе, синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтической субстанции, осуществляется на территории государств - членов Евразийского экономического союза.

Вместе с тем, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в п.2.А.1 «стадии производства до получения молекулы» раздела 2.А «производство фармацевтической субстанции» документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза № СП-0001467/03/2022 от 03.03.2022, информация о котором представлена в заявке ООО «А-Фарм», не содержится информации о месте производства молекулы.

С учетом установленных обстоятельств, а также того факта, что согласно сведениям из государственного реестра лекарственных средств фармсубстанция предлагаемого к поставке лекарственного препарата производится также в Китае, у комиссии по осуществлению закупок отсутствовали основания для применения условий допуска, предусмотренных подпунктом 1.4 пункта 1 Приказа № 126н.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России не усматривает нарушений в действиях единой комиссии заказчика в части неприменения условий, предусмотренных п.1.4 Приказа от 04.06.2018 № 126н, и направления проекта контракта участнику закупки, предложившему наименьшую цену контракта.

Иных доказательств того, что фармсубстанция предлагаемого к поставке лекарственного средства производится на территории государства - члена Евразийского экономического союза и (или) Донецкой Народной Республике, Луганской Народной Республике подателем жалобы не представлено.

Таким образом, довод подателя жалобы не нашёл своего подтверждения.

***При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий единой комиссии при рассмотрении заявок, нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе, которые повлияли или могли повлиять на результаты определения поставщика (подрядчика, исполнителя), не выявлено.***

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия



**РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «А-ФАРМ» на действия единой комиссии заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002922001931 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТАМ) необоснованной.

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