

решение

Общество с ограниченной ответственностью "РТС-ТЕНДЕР" Тараса Шевченко набережная, д. 23А, Москва г., 121151 ko@rts-tender.ru Общество с ограниченной ответственностью "Фарминвестгрупп" д. Грибки, д. 19а, этаж 1, пом. 2, Московская область, 141044 tender@pharm-ig.ru, urist@pharm-ig.ru Министерство здравоохранения Тульской области Оборонная ул., д.114г, город Тула, Тульская область, 300045 minzdrav@tularegion.ru Государственное казенное учреждение Тульской области "Центр организации закупок" Ленина пр-кт, д.2, г. Тула, 300041 coz@tularegion.ru

РЕШЕНИЕ

по делу № 071/06/106-79/2024

08 февраля 2024 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 «Фарминвестгрупп» (далее – Заявитель, ООО «Фарминвестгрупп», Общество) (вх. № 675/24 от 05.02.2024) на действия комиссии по осуществлению закупок государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее – Аукционная комиссия) при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на централизованную поставку лекарственного препарата для медицинского применения ТЕМОЗОЛОМИД (онкологические заболевания) (закупка № 0366200035624000069) (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 государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее – Уполномоченное учреждение), Аукционной комиссии на основании доверенности;

- представителя министерства здравоохранения Тульской области (далее – Заказчик) на основании доверенности;

без участия представителей Заявителя, надлежащим образом уведомленного о дате, времени, месте и способе рассмотрения настоящего дела,

УСТАНОВИЛА:

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

Заявитель считает, что Аукционной комиссией в отношении заявки Общества незаконно 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.

Указанное податель жалобы обосновывает следующим.

Заявитель в своей заявке предложил к поставке следующие лекарственные препараты:

Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торговое наименование	Лекарственная форма, Дозировка, фасовка согласно регистрационного удостоверения	Единица измерения	Кол-во единиц измерения*	Кол-во упаковок**	Страна происхождения	Регистрационное Удостоверение
Темозоломид	Темозолекс	капсулы, 140 мг, №5	шт	675	135	Российская Федерация	ЛП-№(001575)-(РГ-РУ)
	Темозоломид	капсулы, 140 мг, №5	шт	675	135	Российская Федерация	ЛП-004068

В составе заявке ООО «Фарминвестгрупп» представлены регистрационные удостоверения, декларация участника, содержащая указание (декларирование) страны происхождения поставляемых товаров, сертификаты о происхождении товаров по форме СТ-1, подтверждающие происхождение товара согласно пункту 2 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), документы, подтверждающие, что все стадии производства предложенных препаратов, в том числе, синтез молекулы, проходят на территории Российской Федерации либо территории Евразийского экономического союза, а именно, сертификат СП и сведения о GMP.

В связи с чем податель жалобы приходит к выводу, что его заявка полностью соответствует подпунктам «а» - «г» подпункта 1.4. пункта 1 Приказа № 126н, следовательно, должна иметь преимущества, предусмотренные Приказом № 126н, перед заявками, не соответствующими указанным требованиям.

Как сообщает в жалобе Общество, проект контракта содержит сведения, в соответствии с которыми победителем электронного аукциона признано общество с ограниченной ответственностью «СТАТУС» (далее – ООО «СТАТУС»), предложившее к поставке лекарственный препарат с торговым наименованием «Темозоломид», КАПСУЛЫ 140 мг, Первичная упаковка: УПАКОВКА ЯЧЕЙКОВАЯ КОНТУРНАЯ по 5 шт., Потребительская упаковка: КАРТОННАЯ ПАЧКА, РУ № ЛП-002675, держателя РУ Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД") и производителя ОАО ФАРМСТАНДАРТ-УФАВИТА.

Заявитель полагает, что предложенный ООО «СТАТУС» лекарственный препарат не является лекарственным препаратом, все стадии производства которого осуществляются исключительно на территории государств - членов ЕЭС, а заявка ООО «СТАТУС» не содержит надлежащих документов, содержащих сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, все стадии производства которого, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляемых исключительно на территории государств - членов ЕЭС.

В связи с чем, по убеждению ООО «Фарминвестгрупп», отсутствие в заявке ООО «СТАТУС» документа, содержащего информацию о стадиях технологического процесса производства лекарственного препарата на территории ЕАЭС, а также с учетом отсутствия в государственном реестре лекарственных средств информации о производстве фармацевтической субстанции лекарственного препарата, предлагаемого к поставке, на территории ЕАЭС, Аукционная комиссия не имела должных оснований сделать вывод о том, что весь технологический процесс производства препарата, предложенного ООО «СТАТУС», осуществлен на территории Российской Федерации либо территории Евразийского экономического союза.

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

Представители Уполномоченного учреждения, Аукционной комиссии, Заказчика 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 17.01.2024 размещены в единой информационной системе в сфере закупок.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 1 422 657,00 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 таких 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 ТЕМОЗОЛОМИД.

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 заявкам 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 26.01.2024 следует, что участник закупки с идентификационным номером заявки 115760374 (ООО «СТАТУС») сделал ценовое предложение в размере 746 894,45 руб.; ценовое предложение участника закупки с идентификационным номером заявки 115759108 (ООО «Фарминвестгрупп») составило 921027,54 руб.

В соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 30.01.2024 заявки участников закупки с идентификационными номерами 115736884, 115759237, 115762642 отклонены Аукционной комиссией на основании пункта 4 части 12 статьи 48 Закона, части 1 Постановления №1289 в связи с предложением указанными участниками закупки лекарственных препаратов, происходящих из иностранного государства.

Указанный факт подтверждается сведениями, представленными оператором электронной площадки - ООО «РТС-тендер».

Кроме того, исходя из содержания протокола подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 30.01.2024 победителем электронного аукциона признан участник закупки с идентификационным номером заявки 115760374, которым представлены документы, предусмотренные подпунктом 1.4 Приказа № 126н.

Анализ заявок иных участников Закупки показал следующее.

Участники закупки с идентификационными номерами заявок 115760904, 115759279, 115760726 предложили лекарственные препараты, страной происхождения которых является Российская Федерация (производители ООО «ОНКОТАРГЕТ», АО «Фармасинтез-Норд», ООО «ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ХИМИЧЕСКОГО РАЗНООБРАЗИЯ»); в составе заявок такими участниками закупки представлены регистрационные удостоверения на поставляемые лекарственные средства, сертификаты о происхождении товара по форме СТ-1. Вместе с этим, сведения, предусмотренные пунктом 1(2) Постановления № 1289, подтверждающие соответствие лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) Постановления № 1289, указанными участниками закупки не представлены.

1. Участник закупки с идентификационным номером заявки 115760374 (ООО «СТАТУС») предложил к поставке лекарственный препарат: МНН ТЕМОЗОЛОМИД, торговое наименование Темозоломид, производитель ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-УФАВИТА» (Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения АО «БИОКАД»), страна происхождения Российская Федерация.

В составе заявки представлены, в том числе: сертификат о происхождении товара по форме СТ-1 (АО «БИОКАД») от 26.12.2023; регистрационное удостоверение лекарственного препарата медицинского применения ЛП-002675; сведения о сертификатах соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза № GMP/EAEU/RU/00487-2022, № GMP/EAEU/RU/00491-2022, № GMP/EAEU/RU/00488-2022, № GMP/EAEU/RU/00490-2022; сведения о документе СП-0002437/10/2023 от 20.10.2023.

2. Участник закупки с идентификационным номером заявки 115759108 (ООО «Фарминвестгрупп») предложил к поставке лекарственные препараты: МНН ТЕМОЗОЛОМИД, торговое наименование Темозоломид, производитель ООО «ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ХИМИЧЕСКОГО РАЗНООБРАЗИЯ», страна происхождения Российская Федерация; МНН ТЕМОЗОЛОМИД, торговое наименование Темозолекс, производитель АО «ФАРМАСИНТЕЗ-НОРД», страна происхождения Российская Федерация.

В составе заявки представлены, в том числе: сертификат о происхождении товара по форме СТ-1 (АО «ФАРМАСИНТЕЗ-НОРД») от 10.01.2024, сертификат о происхождении товара по форме СТ-1 (ООО «ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ХИМИЧЕСКОГО РАЗНООБРАЗИЯ») от 26.05.2023; регистрационное удостоверение лекарственного препарата медицинского применения ЛП-004068 (ООО «ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ХИМИЧЕСКОГО РАЗНООБРАЗИЯ»), регистрационное удостоверение лекарственного препарата медицинского применения ЛП-№(001575)-(РГ-RU) (АО «ФАРМАСИНТЕЗ-НОРД»); сведения о сертификатах соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза № GMP/EAEU/RU/00520-2022 от 09 августа 2022 г. (ООО «ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ХИМИЧЕСКОГО РАЗНООБРАЗИЯ»), № GMP/EAEU/RU/00743-2023 от 31 января 2023 г. (АО «ФАРМАСИНТЕЗ-НОРД»); документ СП-0002099/03/2023 от 27.03.2023 (ООО «ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ХИМИЧЕСКОГО РАЗНООБРАЗИЯ»), документ СП-0002097/03/2023 от 27.03.2023 (АО «ФАРМАСИНТЕЗ-НОРД»).

Как было отражено выше, в силу пункта 1(2) Постановления № 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. 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",

- 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.

Порядок предоставления государственной услуги по выдаче документа СП установлен

приказом Минпромторга России от 31.12.2015 N 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".

Заявителями на получение государственной услуги являются юридические лица, осуществляющие деятельность по производству лекарственных средств для медицинского применения на территории Союза, или организация-заявитель, действующая от лица производителя.

Документ СП оформляется по форме, приведенной в приложении N 6 к Административному регламенту, и содержит сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства на территории Союза, на основании представленных заявителем в заявлении сведений, подтверждаемых прилагаемым к заявлению комплектом документов.

Документ СП предполагает подтверждение возможности осуществления конкретных стадий технологического процесса производства лекарственного средства, в том числе фармацевтической субстанции, с указанием места производства (страны и названия производственной площадки), а также стадии производства до получения молекулы (пункт 2.А.1. формы документа СП) в случае ее подтверждения.

Стадии производства лекарственного средства, осуществляемые на территории Союза, указываются в документе СП в соответствии с предоставленным заявителем комплектом документов и учетом приложения N 2 к Административному регламенту (далее - Приложение N 2), в котором приведен примерный перечень стадий производства лекарственного средства.

Приложением N 2 для фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников минерального, биологического, животного или растительного происхождения, предусмотрены технологические процессы, начиная с "обработки (без изменения молекулы)". Таким образом, для данных методов получения фармацевтической субстанции подтверждением всех стадий технологического процесса производства на территории Союза является указание в документе СП стадий технологического процесса начиная с подпункта 2.А.2. "Стадии обработки (без изменения молекулы)".

Для фармацевтических субстанций, метод получения которых химический либо биотехнологический синтез, информация о синтезе молекулы отображается в пункте 2.А.1. "Стадии производства до получения молекулы" документа СП с указанием места производства (страны и названия производственной площадки) с учетом стадий указанных в Приложении N 2.

При этом прочерк в подпункте 2.А.1. "Стадии производства до получения молекулы" документа СП, в случае производства фармацевтической субстанции методом химического синтеза или методом биотехнологического синтеза (производство фармацевтической субстанции с использованием биологических процессов) означает, что заявитель не указал в заявлении на выдачу документа СП стадию производства фармацевтической субстанции до получения молекулы либо не подтвердил прилагаемыми к заявлению документами, что стадии, необходимые для получения молекулы фармацевтической субстанции, осуществляются на территории Союза. В этом случае документ СП не подтверждает, что все стадии производства лекарственного препарата, в том числе синтез молекулы действующего вещества при

производстве фармацевтической субстанции, осуществлены на территории Союза.

Участник электронного аукциона с идентификационным номером заявки 115760374 (ООО «СТАТУС») в своей заявке продекларировал, что на поставляемый им лекарственный препарат имеется документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза СП-0002437/10/2023 от 20.10.2023. Однако в составе заявки в виде отдельного документа СП-0002437/10/2023 от 20.10.2023 представлен не был.

Вместе с тем Комиссия отмечает, что функционал официального сайта Минпромторга России не позволяет получить в открытом доступе непосредственно сам документ СП-0002437/10/2023 от 20.10.2023 и ознакомиться с его содержанием, и, как следствие, подтвердить информацию о стадиях технологического процесса производства лекарственного препарата (в том числе, стадиях производства молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции).

В свою очередь, положениями пункта 1(1) Постановления № 1289 особо отмечено, что 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.

Подпунктом 2 части 1 статьи 33 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" установлено, что государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, и содержит следующую информацию в отношении фармацевтических субстанций:

- а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);
- б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;
- в) срок годности фармацевтической субстанции;
- г) условия хранения фармацевтической субстанции;
- д) номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия номер нормативной документации либо нормативного документа;
- е) наличие фармацевтической субстанции в перечне наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации,

международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года.

Кроме того, в соответствии с пунктом 2 Приложения к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 февраля 2016 г. N 80н "Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения" (далее - Порядок ведения Реестра) государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения является федеральной информационной системой, содержащей сведения о лекарственных препаратах для медицинского применения, прошедших государственную регистрацию, фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственных препаратов для медицинского применения, и фармацевтических субстанциях, произведенных для реализации.

В соответствии с пунктом 3 Порядка ведения Реестра реестр ведется в электронном виде с применением автоматизированной системы путем внесения в реестр реестровых записей.

Согласно пункту 4 Порядка ведения Реестра осуществляется в соответствии с едиными организационными, методологическими и программно-техническими принципами, обеспечивающими совместимость и взаимодействие этого реестра с иными федеральными информационными системами и сетями.

На основании пункта 5 Порядка ведения Реестра реестровая запись лекарственного препарата для медицинского применения содержит информацию в отношении лекарственных препаратов и в отношении фармацевтических субстанций.

В соответствии с информацией, размещенной в государственном реестре лекарственных средств (<https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>), лекарственный препарат Темозоломид, регистрационное удостоверение № ЛП-002675, может быть изготовлен из фармацевтических субстанций нескольких производителей, а именно:

- Темозоломид, производитель Хетеро Лабс Лимитед, Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India;

- Темозоломид, производитель Формоза Лабораториз Инк, 36 Hoping Street, Louchu, Taoyuan 33842, Taiwan, China.

Следовательно, производители фармацевтической субстанции лекарственного препарата Темозоломид (регистрационное удостоверение № ЛП-002675) находится за пределами государств, входящих в Евразийский экономический союз.

Более того, в государственном реестре лекарственных средств отсутствует информация о том, что производство фармацевтической субстанции лекарственного препарата, предлагаемого к поставке ООО «СТАТУС», осуществляется на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики.

С учетом отсутствия в заявке участника закупки с идентификационным номером 115760374 (ООО «СТАТУС») документа, содержащего информацию о стадиях технологического процесса производства лекарственного препарата на территории

ЕАЭС, а также с учетом отсутствия в государственном реестре лекарственных средств информации о производстве фармацевтической субстанции лекарственного препарата, предлагаемого к поставке, на территории ЕАЭС, не представляется возможным сделать вывод о соответствии заявки ООО «СТАТУС» положениям подпункта 1.4 Приказа № 126н.

При изложенных выше обстоятельствах, у Аукционной комиссии отсутствовали основания для применения условий допуска, предусмотренных подпунктом 1.4 пункта 1 Приказа N 126н, в отношении заявки с идентификационным номером 115760374.

Вместе с этим, анализ документов СП-0002099/03/2023 от 27.03.2023 (ООО «ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ХИМИЧЕСКОГО РАЗНООБРАЗИЯ»), СП-0002097/03/2023 от 27.03.2023 (АО «ФАРМАСИНТЕЗ-НОРД»), представленных в заявке ООО «Фарминвестгрупп», показал, что все графы документов СП заполнены.

Так, в соответствии с графами 2.А.1, 2.А.2, 2.А.3, 2.А.4, 2.А.5, стадии производства до получения молекулы (синтез), стадии обработки (без изменения молекулы), завершающие стадии производства, фасовка фармацевтической субстанции, упаковка осуществляются в ООО «ИИХР» (Российская Федерация), ООО «БХС» (Российская Федерация). Согласно графам 2.Б.1, 2.Б.2, 2.Б.3, 2.Б.4 получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья), получение готового нерасфасованного продукта, получение продукта в первичной упаковке, вторичная упаковка осуществляется в ООО «ИИХР» (Российская Федерация), АО «Фармасинтез-Норд» (Российская Федерация).

Также в государственном реестре лекарственных средств, в отношении предлагаемых Обществом к поставке лекарственных препаратов Темозолекс, Темозоломид (регистрационные удостоверения ЛП-004068, ЛП-№(001575)-(РГ-RU) содержатся сведения о фармацевтических субстанциях, согласно которым их производителями являются АО «ИИХР» (Российская Федерация), ООО «БХС» (Российская Федерация).

С учетом указанных обстоятельств, заявка ООО «Фарминвестгрупп» содержит предложение о поставке лекарственных препаратов, все стадии производства которых, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территории государства - члена Евразийского экономического союза (Российская Федерация), и при этом сведения о таких фармацевтических субстанциях включены в государственный реестр лекарственных средств. Указанный факт подтверждается предусмотренными пунктом 1(2) постановления Правительства № 1289 документами, которые представлены ООО «Фарминвестгрупп» в составе заявки на участие в электронном аукционе, а также сведениями, содержащимися в государственном реестре лекарственных средств.

Соответственно, участник электронного аукциона с идентификационным номером заявки 115760374 (ООО «СТАТУС»), не подтвердивший факт того, что все стадии производства предложенного им к поставке лекарственного препарата, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территории государства - члена Евразийского экономического союза (Российская Федерация), и при этом сведения о таких фармацевтических субстанциях включены в государственный реестр лекарственных средств, неправомочно был признан Аукционной комиссией победителем электронного аукциона.

Следовательно, Аукционной комиссией, признавшей участника закупки с идентификационным заявкой 115760374 (ООО «СТАТУС») победителем электронного аукциона, нарушены требования подпункта «б» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона, подпункта 1.4 Приказа № 126н, а в действиях членов Аукционной комиссии усматриваются признаки состава административного правонарушения, предусмотренного статьей 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

В связи с чем доводы жалобы Комиссией признаются обоснованными.

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

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «Фарминвестгрупп» (вх. № 675/24 от 05.02.2024) на действия комиссии по осуществлению закупок государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на централизованную поставку лекарственного препарата для медицинского применения ТЕМОЗОЛОМИД (онкологические заболевания) (закупка № 0366200035624000069) обоснованной.

2. Признать в действиях Аукционной комиссии нарушение подпункта «б» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона, подпункта 1.4 Приказа № 126н.

3. Выдать Заказчику, Уполномоченному учреждению, Аукционной комиссии, оператору электронной площадки ООО «РТС-тендер» обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений Закона.

4. Передать материалы внеплановой проверки соответствующему должностному лицу Тульского УФАС России для рассмотрения в рамках административного производства.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в соответствии с

частью 9 статьи 106 Закона.

2024-623