решение

Общество с ограниченной ответственностью "РТС-ТЕНДЕР" Тараса Шевченко набережная, д. 23А, Москва г., 121151 ko@rts-tender.ru
Государственное учреждение здравоохранения "Суворовская центральная районная больница" пр-кт Мира, д.49, город Суворов, Суворовский район, Тульская область, 301430 zakupki.srb@yandex.ru, guz.tcrb.suvorov@tularegion.ru
Общество с ограниченной ответственностью "Химфарм" Старых Большевиков ул., д. 3в, офис 5, г. Воронеж, Воронежская область, 394033 himfarm136.vrn@yandex.ru
Общество с ограниченной ответственностью «Лекс Фарм» ул. Хромова, д. 20, оф. 34, г. Москва, 107061 mail@leksfarm.ru

РЕШЕНИЕ

по делу № 071/06/106-305/2024

12 апреля 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 "ЛЕКС ФАРМ" (далее – Заявитель, ООО "ЛЕКС ФАРМ", Общество) (вх. № 2192/24 от 08.04.2024) на действия комиссии по осуществлению закупок государственного учреждения здравоохранения «Суворовская центральная районная больница» (далее – Аукционная комиссия) при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата (НАТРИЯ ХЛОРИД) (закупка № 0366300019024000060) (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 общества с ограниченной ответственностью «Химфарм» на основании доверенности;

в отсутствие представителей Заказчика, заявившего ходатайство о рассмотрении настоящего дела без его участия,

УСТАНОВИЛА:

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

Заявитель считает, что Аукционной комиссией в рамках данной закупки 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).

Общество сообщает, что им в полном объеме соблюдены положения подпункта 1.4 пункта 1 Приказа № 126н; полагает, что Общество должно быть признано победителем электронного аукциона, так как им в составе заявки представлены следующие документы в отношении поставляемого лекарственного средства:

– Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения Р N003832/01; Производитель ООО «Гематек»;

– Сертификат о происхождении товара по форме СТ-1 3051000083; Производитель ООО «Гематек»;

– Документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства СП-0002219/06/2023; Производитель ООО «Гематек»;

– Сертификат соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза № GMP/EAEU/RU/00533-2022; Производитель ООО «Гематек».

Кроме того, Заявитель отмечает, что пунктом 1.4 Приказа № 126н так же уточнено,

что положения настоящего пункта не применяются при отсутствии участника закупки, заявка которого соответствует указанным условиям.

Таким образом, это единственный случай неприменения данного положения, вне зависимости от того, имелись ли заявки с иностранными препаратами или нет (применение или неприменение ограничения, предусмотренного Постановлением 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)).

ООО "ЛЕКС ФАРМ" указывает, что согласно проекту контракта, опубликованному в единой информационной системе в сфере закупок, победителем электронного аукциона стало общество с ограниченной ответственностью «МЕДТЕХСИНТЕЗ», предложившее к поставке лекарственный препарат производителя ТОО «Келун-Казфарм» (номер регистрационного удостоверения ЛП-003458).

По утверждению Заявителя, в документе, содержащим сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства (СП) в графах 2.А.1., 2.А.2., 2.А.3., 2.А.3., 2.А.5. указаны прочерки, что свидетельствует о том, что у данного производителя отсутствуют все необходимые стадии производства, в связи с чем заявка такого участника закупки не соответствует подпункту (а) подпункта 1.4 пункта 1 Приказа 126н. В подтверждение данного довода Заявителем в материалы дела представлен документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства СП-0002250/07/2023 от 03.07.2023.

Заявитель сообщает, что сведения о документе, содержащим сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территориях стран ЕАЭС (документ СП), на котором основано право на получение преференций, должны подтверждаться участниками закупки в виде предоставления копии документа СП.

В противном случае, победителем аукциона по национальному режиму может быть признан участник закупки, который формально соответствует требованиям пункта 1(2) Постановления № 1289, только потому, что им продекларировано наименование и дата выдачи документа СП, однако в действительности, такая заявка может вовсе не соответствовать целям импортозамещения и предоставления преференций заявкам с производителем на территории стран-участниц ЕАЭС, так как победителем может стать участник закупки, предложивший лекарственное средство, субстанция которого произведена на территории иностранного государства.

На документе, содержащим сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территориях стран ЕАЭС, основано право предоставления преференций участникам, предложившим полный цикл производства, именно поэтому для предоставления этого права одному из участников закупки, аукционной комиссии необходимо ознакомиться с данным документом, для того, чтобы понимать, есть ли у производителя полный цикл производства или нет.

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.

Заказчиком, обществом с ограниченной ответственностью «Химфарм» представлена письменная позиция по доводам жалобы.

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 25.03.2024 размещены в единой информационной системе в сфере закупок.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 98 800,00 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 Правительства Российской Федерации от 30.11.2015 № 1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление № 1289) 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 (НАТРИЯ ХЛОРИД).

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.

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.

Из протокола подачи ценовых предложений от 02.04.2024 следует, что участник закупки с идентификационным номером заявки 116267354 (ООО "МЕДТЕХСИНТЕЗ") сделал ценовое предложение в размере 98 306,00 руб.; участник закупки с идентификационным номером заявки 116264539 сделал ценовое предложение в размере 98 306,00 руб.; ценовое предложение участника закупки с идентификационным номером заявки 116242795 (ООО "ЛЕКС ФАРМ") составило 98 800,00 руб.

В соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 03.04.2024 все заявки участников закупки признаны Аукционной комиссией соответствующими требованиям извещения о Закупке,

победителем электронного аукциона признан участник закупки с идентификационным номером заявки 116267354 (ООО "МЕДТЕХСИНТЕЗ").

Анализ заявок участников Закупки показал следующее.

1. Участник закупки с идентификационным номером заявки 116267354 (ООО "МЕДТЕХСИНТЕЗ") предложил к поставке лекарственный препарат: МНН НАТРИЯ ХЛОРИД, торговое наименование Натрия хлорид, регистрационное удостоверение лекарственного препарата медицинского применения ЛП-003458 (ТОО «КЕЛУН-КАЗФАРМ»), производитель лекарственного препарата - ТОО «КЕЛУН-КАЗФАРМ», Казахстан.

В составе заявки представлены, в том числе: сертификат о происхождении товара по форме СТ-1 (ТОО «КЕЛУН-КАЗФАРМ»); сведения о документе, содержащим сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства СП-0002250/07/2023 от 03.07.2023; сведения о сертификате соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза № 51 от 21.06.2021 (приказ о выдаче документа № КР ДСМ-15 от 04.02.2021).

2. Участник закупки с идентификационным номером заявки 116264539 предложил к поставке лекарственный препарат: МНН НАТРИЯ ХЛОРИД, торговое наименование Натрия хлорид, регистрационное удостоверение лекарственного препарата медицинского применения ЛП-003458 (ТОО «КЕЛУН-КАЗФАРМ»), производитель лекарственного препарата - ТОО «КЕЛУН-КАЗФАРМ», Казахстан.

В составе заявки представлены, в том числе: сертификат о происхождении товара по форме СТ-1 (ТОО «КЕЛУН-КАЗФАРМ»); сведения о документе, содержащим сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства СП-0002250/07/2023 от 03.07.2023; сведения о сертификате соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза № 51 от 21.06.2021, регистрационное удостоверение лекарственного препарата медицинского применения ЛП-003458 (ТОО «КЕЛУН-КАЗФАРМ»).

3. Участник закупки с идентификационным номером заявки 116242795 (ООО "ЛЕКС ФАРМ") предложил к поставке лекарственный препарат: МНН НАТРИЯ ХЛОРИД, торговое наименование Натрия хлорид, регистрационное удостоверение лекарственного препарата медицинского применения Р N 003832/01 (ООО «ГЕМАТЕК»); производитель лекарственного препарата ООО «ГЕМАТЕК», Российская Федерация.

В составе заявки представлены, в том числе: сертификат о происхождении товара по форме СТ-1 (ООО «ГЕМАТЕК») от 05.12.2023; регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения Р N 003832/01 (ООО «ГЕМАТЕК»); документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства СП-0002219/06/2023 от 07.06.2023; сертификат соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза № GMP/EAEU/RU/00533-2022.

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 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)".

В соответствии с пунктом 58 приложения N 2 к Административному регламенту для фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников минерального происхождения, предусмотрен следующий перечень стадий технологического процесса производства:

фармацевтические	обработка (без изменения молекулы)	стадии выделения молекулы и другие необходимые стадии для получения фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя)

субстанции, получаемые методами выделения из источников минерального происхождения	завершающие стадии производства	очистка и другие необходимые стадии для получения фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя)
	фасовка	фасовка в первичную упаковку
	упаковка	вторичная упаковка

Соответственно, для применения подпункта 1.4 пункта 1 Приказа № 126н документ СП должен быть заполнен в соответствии с пунктом 58 приложения N 2 к Административному регламенту и содержать сведения 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).

Как следует из материалов дела, в составе заявки ООО "ЛЕКС ФАРМ" в числе других документов представлен документ СП-0002219/06/2023 от 07.06.2023, в котором разделы 2.А.2 «Стадии обработки (без изменения молекулы)», 2.А.3 «Завершающие стадии производства», 2.А.4 «Фасовка», 2.А.5 «Упаковка» заполнены.

В свою очередь, участники закупки с идентификационными номерами заявок 116267354 (ООО "МЕДТЕХСИНТЕЗ"), 116264539, декларируя сведения об СП-0002250/07/2023 от 03.07.2023 как документе, содержащем сведения 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), соответствующий документ к заявке не приложили.

Соответственно, в отсутствие документа, сведения о котором были продекларированы такими участниками закупки в заявке, у Аукционной комиссии отсутствовала возможность проверить информацию о начальной стадии технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемого на территории Евразийского экономического союза (графа 2.А.2 "Стадия обработки (без изменения молекулы)" СП).

В этой связи декларирование в заявке сведений об СП-0002250/07/2023 от 03.07.2023 как о документе, подтверждающем осуществляемые на территории Евразийского экономического союза стадии производства молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции, не носит достоверный характер.

Вместе, с тем Комиссия отмечает, что функционал официального сайта Минпромторга России не позволяет получить в открытом доступе непосредственно сам документ СП-0002250/07/2023 от 03.07.2023 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).

Однако, в СП-0002250/07/2023 от 03.07.2023, представленном Заявителем в материалы дела, разделы 2.А.2 «Стадии обработки (без изменения молекулы)», 2.А.3 «Завершающие стадии производства», 2.А.4 «Фасовка», 2.А.5 «Упаковка» не заполнены (стоит прочерк).

Таким образом, заявки на участие в электронном аукционе участников закупки с идентификационными номерами 116267354 (ООО "МЕДТЕХСИНТЕЗ"), 116264539 не содержит данных о производстве лекарственного препарата Натрия хлорид, первая из стадий производства которого (Стадия обработки (без изменения молекулы) 2.А.2) осуществляется на территориях государств - членов Евразийского экономического союза.

В свою очередь, заявка с идентификационным номером 116242795 (ООО "ЛЕКС ФАРМ") полностью отвечает требованиям подпункта 1.4 пункта 1 Приказа № 126н, положениям извещения о закупке, а предложенная Обществом цена контракта, не превышает более чем на 25 процентов наименьшее предложение о цене контракта.

Комиссия особо отмечает, что основными принципами Приказа № 126н является выявление из предложенных товаров продукции российского происхождения, включая производства фармацевтической субстанции, при этом положения Постановления № 1289 устанавливают ограничения допуска иностранных товаров, но не учитывают стадии производства синтеза молекулы лекарственного препарата, который, в свою очередь, подтверждается документом содержащим 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 Минпромторгом России в установленном им порядке.

При этом пунктом 1.4 Приказа № 126н так же уточнено, что положения настоящего пункта не применяются при отсутствии участника закупки, заявка которого соответствует указанным условиям.

Таким образом, это единственный случай неприменения данного положения, вне зависимости от того, имелись ли заявки с иностранными препаратами или нет (применение или неприменение ограничения, предусмотренного Постановлением N 1289).

Обратное толкование пункта 1.4 Приказа № 126н (что право на заключение контракта у участника, заявка которого соответствует условиям пункта 1.4 Приказа № 126н появляется исключительно в случае наличия в составе заявок иных участников препаратов иностранного производства и отклонения таких заявок на основании пункта 4 части 12 статьи 48 Закона) очевидно лишено смысла, поскольку целью пункта 1.4 Приказа № 126н является заключение контракта с участником, заявка которого соответствует всем условиям, в том числе условию о предложении к поставке препарата, все стадии производства которого, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтической субстанции, осуществляется на территориях государств - членов Евразийского экономического союза.

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

Следовательно, в рамках данной закупки положения Приказа № 126н подлежат применению.

Учитывая изложенное, Аукционной комиссии надлежало применить к участнику закупки с идентификационным номером заявки 116242795 (ООО "ЛЕКС ФАРМ") положения подпункта 1.4 пункта 1 Приказа № 126н и признать его победителем электронного аукциона.

В рассматриваемом случае, в противоречие положениям подпункта 1.4 пункта 1 Приказа № 126н победителем электронного аукциона признан участник закупки - 116267354 (ООО "МЕДТЕХСИНТЕЗ"), 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.

Следовательно, Аукционной комиссией, признавшей участника закупки с идентификационным заявки 116267354 (ООО "МЕДТЕХСИНТЕЗ") 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, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью "ЛЕКС ФАРМ" (вх. № 2192/24 от 08.04.2024) на действия Аукционной комиссии при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата (НАТРИЯ ХЛОРИД) (закупка № 0366300019024000060) 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, 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.

2024-1882