



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ  
Федеральной антимонопольной службы  
по Калужской области**

пл. Старый Торг, 5, г. Калуга, 248000  
тел. (4842) 57-65-92, факс (4828) 57-65-92  
e-mail: to40@fas.gov.ru

№ \_\_\_\_\_  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



АО «Сбербанк - АСТ»  
пер. Большой Саввинский, д. 12, стр. 9,  
г. Москва, 119435  
ko@sberbank-ast.ru

ООО «А-Фарм»  
Индустриальное ш., д.112, оф.301,  
г.Уфа, Республика Башкортостан,  
450027  
OOOkompAfarm@gmail.com

ГП Калужской области  
«Калугафармация»  
ул. Театральная, д.34, г.Калуга, 248600  
gp\_ubp@bk.ru;klgfarma@yandex.ru;kalug  
afarma\_uo@mail.ru

Министерство конкурентной политики  
Калужской области  
ул. Плеханова, д. 45, г. Калуга, 248001  
min-k-politik@adm.kaluga.ru

## **Р Е Ш Е Н И Е**

### **Комиссии по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд Калужского УФАС России**

г. Калуга

«30» сентября 2024 года

Резолютивная часть решения оглашена «26» сентября 2024 года.

В полном объеме решение изготовлено «30» сентября 2024 года.

Комиссия по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения  
государственных и муниципальных нужд Калужского УФАС России в составе:

Чуриков М.А. - председатель комиссии, заместитель руководителя-начальник  
отдела Калужского УФАС России;

Магер А.А. - член комиссии, заместитель руководителя Калужского УФАС  
России;



2024-4806

Васильев А.А. - член комиссии, главный специалист - эксперт Калужского УФАС России;

при участии посредством видеоконференцсвязи: представителя заказчика – ГП Калужской области «Калугафармация» Самсоненко Ю.Н. (доверенность, паспорт), представителя уполномоченного органа - Министерства конкурентной политики Калужской области Емельянова А.А. (доверенность, паспорт), представителя заявителя - ООО «А-Фарм» Романова Д.И. (доверенность, паспорт),

рассмотрев посредством видеоконференцсвязи жалобу №040/06/105-734/2024 ООО «А-Фарм» в по существу, **установила:**

20.09.2024г. в адрес Калужского УФАС России поступила жалоба ООО «А-Фарм» на действия комиссии при проведении открытого аукциона в электронной форме (номер извещения на официальном сайте 0137200001224004916), предметом которого является поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН Меропенем).

Заявитель полагает, что комиссия уполномоченного органа в нарушение требований Закона о контрактной системе признала заявку №153 победителем аукциона в связи с применением приказа Минфина России от 04.06.2018 № 126н.

Изучив представленные документы, с учетом доводов сторон, руководствуясь Законом о контрактной системе, проведя внеплановую проверку в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Калужского УФАС России приходит к следующему.

1. 10.09.2024г. в Единой информационной системе в сфере закупок ([www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru); далее также официальный сайт) опубликовано извещение №0137200001224004916), предметом которого является поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН Меропенем) (далее – Аукцион).

Начальная (максимальная) цена контракта, согласно извещению о проведении аукциона, составляла 19 365 500,00 рублей.

Заказчиком по указанному аукциону выступало – ГП Калужской области «Калугафармация».

В соответствии с протоколом подачи ценовых предложений от 18.09.2024 №ЦПА1, на участие в аукционе поступило 7 заявок.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 19.09.2024 №ИЭА1, победителем аукциона признана заявка № 153 с предложенной ценой контракта 11 619 300,00 рублей.

2. Частью 1 статьи 43 Закона о контрактной системе установлено, что для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна содержать:

1) информацию и документы об участнике закупки:

а) полное и сокращенное (при наличии) наименование юридического лица, в том числе иностранного юридического лица (если участником закупки является юридическое лицо), аккредитованного филиала или представительства иностранного юридического лица (если от имени иностранного юридического лица выступает аккредитованный филиал или представительство), наименование обособленного подразделения юридического лица (если от имени участника закупки выступает обособленное подразделение юридического лица), фамилия, имя, отчество (при наличии) (если участником закупки является физическое лицо, в том числе зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя);

б) фамилия, имя, отчество (при наличии), идентификационный номер

налогоплательщика (при наличии) и должность лица, имеющего право без доверенности действовать от имени юридического лица, либо действующего в качестве руководителя юридического лица, аккредитованного филиала или представительства иностранного юридического лица, либо исполняющего функции единоличного исполнительного органа юридического лица;

в) идентификационный номер налогоплательщика (при наличии) лиц, указанных в пунктах 2 и 3 части 3 статьи 104 настоящего Федерального закона, или в соответствии с законодательством соответствующего иностранного государства аналог идентификационного номера налогоплательщика таких лиц;

г) адрес юридического лица, в том числе иностранного юридического лица (если участником закупки является юридическое лицо) в пределах места нахождения юридического лица, адрес (место нахождения) аккредитованного филиала или представительства на территории Российской Федерации (если от имени иностранного юридического лица выступает аккредитованный филиал или представительство), адрес (место нахождения) обособленного подразделения юридического лица (если от имени участника закупки выступает обособленное подразделение юридического лица), место жительства физического лица, в том числе зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя (если участник закупки является физическим лицом, в том числе зарегистрированным в качестве индивидуального предпринимателя), адрес электронной почты, номер контактного телефона;

д) копия документа, удостоверяющего личность участника закупки в соответствии с законодательством Российской Федерации (если участник закупки является физическим лицом, не являющимся индивидуальным предпринимателем);

е) идентификационный номер налогоплательщика юридического лица (если участником закупки является юридическое лицо), аккредитованного филиала или представительства иностранного юридического лица (если от имени иностранного юридического лица выступает аккредитованный филиал или представительство), физического лица, в том числе зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя (если участником закупки является физическое лицо, в том числе зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя), аналог идентификационного номера налогоплательщика в соответствии с законодательством соответствующего иностранного государства (если участником закупки является иностранное лицо), код причины постановки на учет юридического лица (если участником закупки является юридическое лицо), аккредитованного филиала или представительства иностранного юридического лица (если от имени иностранного юридического лица выступает аккредитованный филиал или представительство), обособленного подразделения юридического лица (если от имени участника закупки выступает обособленное подразделение юридического лица);

ж) выписка из единого государственного реестра юридических лиц (если участником закупки является юридическое лицо), выписка из единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей (если участником закупки является индивидуальный предприниматель);

з) надлежащим образом заверенный перевод на русский язык документов о государственной регистрации юридического лица или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством соответствующего государства (если участником закупки является иностранное лицо);

и) декларация о принадлежности участника закупки к учреждению или предприятию уголовно-исполнительной системы (если участник закупки является учреждением или

предприятием уголовно-исполнительной системы);

к) декларация о принадлежности участника закупки к организации инвалидов, предусмотренной частью 2 статьи 29 настоящего Федерального закона (если участник закупки является такой организацией);

л) декларация о принадлежности участника закупки к социально ориентированным некоммерческим организациям в случае установления преимущества, предусмотренного частью 3 статьи 30 настоящего Федерального закона;

м) решение о согласии на совершение или о последующем одобрении крупной сделки, если требование о наличии такого решения установлено законодательством Российской Федерации, учредительными документами юридического лица и для участника закупки заключение контракта на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги, являющихся объектом закупки, либо внесение денежных средств в качестве обеспечения заявки на участие в закупке, обеспечения исполнения контракта является крупной сделкой;

н) документы, подтверждающие соответствие участника закупки требованиям, установленным пунктом 1 части 1 статьи 31 настоящего Федерального закона, документы, подтверждающие соответствие участника закупки дополнительным требованиям, установленным в соответствии с частями 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом;

о) декларация о соответствии участника закупки требованиям, установленным пунктами 3 - 5, 7 - 11 части 1 статьи 31 настоящего Федерального закона;

п) реквизиты счета участника закупки, на который в соответствии с законодательством Российской Федерации осуществляется перечисление денежных средств в качестве оплаты поставленного товара, выполненной работы (ее результатов), оказанной услуги, а также отдельных этапов исполнения контракта, за исключением случаев, если в соответствии с законодательством Российской Федерации такой счет открывается после заключения контракта;

р) в случае проведения электронного конкурса и установления критерия, предусмотренного пунктом 4 части 1 статьи 32 настоящего Федерального закона, заявка на участие в закупке может содержать документы, подтверждающие квалификацию участника закупки. Отсутствие таких документов не является основанием для признания заявки не соответствующей требованиям настоящего Федерального закона;

2) предложение участника закупки в отношении объекта закупки:

а) с учетом положений части 2 настоящей статьи характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 настоящего Федерального закона, товарный знак (при наличии у товара товарного знака);

б) наименование страны происхождения товара в соответствии с общероссийским классификатором, используемым для идентификации стран мира, с учетом положений части 2 настоящей статьи;

в) документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством

Российской Федерации они передаются вместе с товаром;

г) с учетом положений части 2 настоящей статьи предложение по критериям, предусмотренным пунктами 2 и (или) 3 части 1 статьи 32 настоящего Федерального закона (в случае проведения конкурсов и установления таких критериев). При этом отсутствие такого предложения не является основанием для отклонения заявки на участие в закупке;

д) иные информация и документы, в том числе эскиз, рисунок, чертеж, фотография, иное изображение предлагаемого участником закупки товара. При этом отсутствие таких информации и документов не является основанием для отклонения заявки на участие в закупке;

3) предложение участника закупки о цене контракта (за исключением случая, предусмотренного пунктом 4 настоящей части);

4) предложение участника закупки о сумме цен единиц товара, работы, услуги (в случае, предусмотренном частью 24 статьи 22 настоящего Федерального закона);

5) информация 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.

В соответствии с частью 2 статьи 43 Закона о контрактной системе, при формировании предложения участника закупки в отношении объекта закупки:

1) информация о товаре, предусмотренная подпунктами "а" и "б" пункта 2 части 1 настоящей статьи, включается в заявку на участие в закупке в случае осуществления закупки товара, в том числе поставляемого заказчику при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг. Информация, предусмотренная подпунктом "а" пункта 2 части 1 настоящей статьи, может не включаться в заявку на участие в закупке в случае указания заказчиком в описании объекта закупки товарного знака и предложения участником закупки товара, в том числе поставляемого заказчику при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг, обозначенного таким товарным знаком;

2) информация, предусмотренная подпунктами "а" и "г" пункта 2 части 1 настоящей статьи, не включается в заявку на участие в закупке в случае включения заказчиком в соответствии с пунктом 8 части 1 статьи 33 настоящего Федерального закона в описание объекта закупки проектной документации, или типовой проектной документации, или сметы на капитальный ремонт объекта капитального строительства.

Согласно части 3 статьи 43 Закона о контрактной системе, требовать от участника закупки представления иных информации и документов, за исключением предусмотренных частями 1 и 2 настоящей статьи, не допускается.

Частью 5 статьи 48 Закона о контрактной системе установлено, что при рассмотрении первых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

1) непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) информации и документов, предусмотренных подпунктами "а", "б", "г" и "д" пункта 2 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона, несоответствия таких информации и документов извещению об осуществлении закупки;

2) если в первой части заявки на участие в закупке содержится информация,

предусмотренная пунктами 1, 3 и 4 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона;

3) выявления недостоверной информации, содержащейся в первой части заявки на участие в закупке.

Частью 12 статьи 48 Закона о контрактной системе установлено, что при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

1) непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) участником закупки оператору электронной площадки в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона), несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

2) непредставления информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона, несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

3) несоответствия участника закупки требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частью 1 статьи 31 настоящего Федерального закона, требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона;

4) предусмотренных нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона);

5) непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона, если такие документы предусмотрены нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частью 3 статьи 14 настоящего Федерального закона (в случае установления в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона в извещении об осуществлении закупки запрета допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств);

6) выявления отнесения участника закупки к организациям, предусмотренным пунктом 4 статьи 2 Федерального закона от 4 июня 2018 года № 127-ФЗ "О мерах воздействия (противодействия) на недружественные действия Соединенных Штатов Америки и иных иностранных государств", в случае осуществления закупки работ, услуг, включенных в перечень, определенный Правительством Российской Федерации в соответствии с указанным пунктом;

7) предусмотренных частью 6 статьи 45 настоящего Федерального закона;

8) выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке;

9) указания информации о предложении участника закупки, предусмотренном пунктом 3 или пунктом 4 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона.

Согласно статьи 51 Закона о контрактной системе заказчик формирует с использованием единой информационной системы и размещает в единой информационной системе (без размещения на официальном сайте) и на электронной площадке (с использованием единой информационной системы) без своей подписи проект контракта, указанный в пункте 5 части 2 статьи 42 настоящего Федерального закона, который должен содержать в том числе:

- информацию, предусмотренную частью 6 статьи 30, пунктами 1, 2, 5 - 8, 10, 17, 18 и 20 части 1 статьи 42 настоящего Федерального закона;

информацию, предусмотренную подпунктами "а", "б", "г", "е" и "п" пункта 1, подпунктами "а" и "б" пункта 2 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона, а также информацию, предусмотренную подпунктом "г" пункта 2 указанной части, в случае проведения электронного конкурса. При этом информация, предусмотренная подпунктами "а", "б", "г" и "е" пункта 1 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона, указывается с использованием единой информационной системы по состоянию на дату и время формирования проекта контракта.

3. Согласно доводам жалобы заявителя, заявка №153 неправомерно признана комиссией уполномоченного органа победителем аукциона в связи с применением приказа Минфина России от 04.06.2018 № 126н.

В ходе рассмотрения жалобы по существу, Комиссия Калужского УФАС России установила следующее.

Согласно части 3 статьи 14 Закона о контрактной системе Правительство Российской Федерации наделено полномочиями по установлению запрета и ограничений на допуск товаров, происходящих из иностранных государств.

В соответствии с частью 4 статьи 14 Закона о контрактной системе федеральный орган исполнительной власти по регулированию контрактной системы по поручению Правительства Российской Федерации устанавливает условия допуска для целей осуществления закупок товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств.

В извещении о проведении обжалуемой закупки были установлены ограничения и условия допуска иностранных лекарственных препаратов в соответствии постановлением Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включённых в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее — Постановление № 1289), а также условия допуска в соответствии с приказом № 126н.

Пунктом 1 Постановления № 1289 установлено, что для целей осуществления закупок лекарственного препарата, включённого 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 статьёй 9 Федерального закона «О защите конкуренции», при сопоставлении этих заявок (окончательных предложений).

Пунктом 1.1 Постановления № 1289 установлено, что в случае если после отклонения заявок (окончательных предложений) в порядке, установленном пунктом 1 Постановления № 1289, 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.

Пунктом 1.2 Постановления № 1289 установлено, что подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1.1 Постановления № 1289, является декларирование участником закупки в заявке (окончательном предложении):

(А) сведений о документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утверждённых Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» или Правил надлежащей производственной практики, утверждённых Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в соответствии с частью 1 статьи 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» - «сертификат GMP» (см. Сведения из базы данных о сертификатах GMP по состоянию на 23.09.2024);

(Б) 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, - «документ стадии производства (СП)» (см. Информация о выдаче документов СП по состоянию на 23.09.2024).

Согласно пункту 1.4. Приказа № 126н в случае отклонения заявок в соответствии с пунктом 1 Постановления № 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 № 1289 и при этом соответствуют совокупности условий, указанных в подпунктах «а» и «б» пункта 1.4. Приказа № 126н;

г) таким участником закупки предложена цена контракта, которая не превышает более чем на 25 процентов наименьшее предложение о цене контракта в случае его подачи участником закупки (при наличии такого участника закупки), заявка которого не отклонена в соответствии с пунктом 1 Постановления № 1289, но не соответствует условию, указанному в подпункте «а» пункта 1.4. Приказа № 126н.

Положения подпункта «г» не применяются при отсутствии участника закупки, заявка которого соответствует указанным условиям.

Так, согласно извещению заказчику требуется лекарственный препарат меропенем.

Согласно протоколу подведения итогов от 19.09.2024 № ИЭА1 победителем был объявлен участник, подавший заявку № 153 - ООО «АПТЕКА «ВЕРБЕНА-ФАРМА».

Согласно письменным пояснениям представителя уполномоченного органа, заявка 153 была признана победителем, поскольку только ООО «АПТЕКА «ВЕРБЕНА-ФАРМА» выполнило требования подпункта «а» пункта 1.4 Приказа № 126н, а именно: заявка содержала «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».

Так, в своей заявке (153) участник приложил Декларацию стадий производства лекарственного препарата Меропроном, с указанием реквизитов:

- документа, подтверждающего соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, - GMP/EAEU/RU/00764-2023 от 16.02.2023 (п. 1.2 Постановления № 1289);

- документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза, - СП-0002431/10/2023 от 19.10.2023 (п. 1.2 Постановления № 1289 и подп. «а», п. 1.4 Приказа № 126н).

Информация о представленных документах размещена в соответствии с правилами пункта 1.2 Постановления № 1289 на официальном сайте Минпромторга России.

Таким образом, исходя из совокупности информации и документов, предоставленных в заявках 117, 215, 225 и 153, по мнению уполномоченного органа, только заявка 153 полностью удовлетворяет всей совокупности условий пункта 1.4 Приказа № 126н, поскольку она является единственной, и, соответственно, с наименьшей ценой, среди заявок одновременно отвечающих требованиям подпунктов «а» и «б» пункта 1.4 Приказа № 126н.

Вместе с тем, в ходе рассмотрения жалобы по существу и проведения внеплановой проверки, с учетом представленных в материалы дела документов, Комиссия Калужского УФАС России установила следующее.

Из содержания СП-0002431/10/2023 от 19.10.2023 следует, что методом получения фармацевтической субстанции является биотехнологический синтез, при этом, в разделе 2.А.1 «Производство фармацевтической субстанции» указан знак «-----» (прочерк).

Согласно документу СП-0002431/10/2023 от 19.10.2023 производство предлагаемого к поставке препарата локализовано со стадии фасовки в первичной упаковке (п. 2.Б.3).

Порядок предоставления государственной услуги по выдаче документа СП установлен приказом Минпромторга России от 31.12.2015 № 4368 «Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза» (далее - Административный регламент).

Выдача документа СП носит заявительный характер и осуществляется на основании представленных заявителем в Минпромторг России заявления и прилагаемых к нему документов, исчерпывающий перечень которых утвержден Административным регламентом. 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 в соответствии с формой, приведенной в приложении № 6 к Административному регламенту, и содержит сведения об осуществлении стадий технологического процесса производства лекарственного средства на территории Союза, представленные заявителем в заявлении и подтвержденные прилагаемым к заявлению комплектом документов.

Таким образом, документ СП подтверждает возможность осуществления стадий технологического процесса конкретным производителем производства лекарственного средства на территории Союза в соответствии с указанной в нем информацией о стадиях. Стадии производства лекарственного средства, осуществляемые на территории Союза, указываются в документе СП с учетом приложения № 2 к Административному регламенту (далее - Приложение № 2) и предоставленного заявителем комплекта документов.

В соответствии с Приложением № 2 для фармацевтических субстанций, получаемых методом биотехнологического синтеза, предусмотрен, в том числе такой технологический процесс, как получение молекулы фармацевтической субстанции, включающей в свою очередь следующие стадии технологического процесса: создание банка клеток, ферментация, культивирование, биотрансформация и другие необходимые стадии для получения активной части фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя).

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

В письме Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 21.02.2022 исх. № ОВ-13429/19 указано, что поскольку выдача документа СП носит заявительный характер и 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.

По мнению Министерства промышленности и торговли Российской Федерации (письмо от 21.02.2022 исх. № ОВ-13429/19), если определенным методом получения фармацевтической субстанции предусмотрено обязательное наличие конкретных стадий технологического процесса производства, то при отсутствии сведений об этих стадиях в документе СП участник закупки не имеет правовых оснований декларировать сведения о таком документе в составе заявки на участие в закупке.

Если после отклонения заявок, предлагающих иностранные лекарственные препараты, 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.

При этом, пп. 1.4 Приказа № 126н установлены особые условия заключения контракта на поставку лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Поскольку в данном случае продекларированный документ СП0002431/10/2023 от 19.10.2023 не подтверждает факт того, что все стадии производства предлагаемого к поставке лекарственного препарата Меропенем, регистрационное удостоверение ЛП-№(000766)-(РГ-RU) осуществляются на территории Российской Федерации, то документы, предусмотренные п. 1.2 Постановления № 1289, пп. 1.4 Минфина России от 04.06.2018 № 126н, в составе заявки с идентификационным номером 153 не представлены.

Доказательств обратного в материалы дела не представлено.

При таких обстоятельствах, Комиссия приходит к выводу о том, что оснований для применения пп. 1.4 Приказа № 126н к заявке №153 не имелось.

На основании вышеизложенного, комиссия Калужского УФАС России полагает необходимым выдать комиссии уполномоченного органа Предписания об отмене протокола подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 19.09.2024 №ИЭА1 и повторном рассмотрении заявок участников аукциона.

С учетом всех изложенных обстоятельств, установленных в ходе рассмотрения жалобы, руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Калужского УФАС России **решила:**

1. Признать жалобу ООО «А-Фарм» **обоснованной**.
2. Комиссии уполномоченного органа - Министерства конкурентной политики Калужской области отменить протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 19.09.2024 №ИЭА1 и повторно рассмотреть заявки на участие в Аукционе с учетом настоящего Решения.

3. Оператору электронной площадки – АО «Сбербанк - АСТ» обеспечить возможность комиссии уполномоченного органа совершить вышеуказанные действия.

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

Председатель комиссии

М.А. Чуриков

Члены комиссии:

А.А. Магер

А.А. Васильев