



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

УПРАВЛЕНИЕ

по г. Москве

Мясницкий проезд, д.4, стр. 1
107078, г. Москва,
тел. (495) 784-75-05, факс (495) 607-49-29
факс (495) 607-42-92, e-mail: to77@fas.gov.ru

№ _____
На № _____ от _____

РТС-тендер
info@rts-tender.ru

ООО «Статус»
tender@statuspharm.ru

ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава
России
rmapo-dgvr@yandex.ru

РЕШЕНИЕ

**по делу № 077/06/106-13037/2024 о нарушении
законодательства о контрактной системе**

27.09.2024

г. Москва

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по г. Москве по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг (далее – Комиссия Управления) в составе:

Председательствующего – заместителя начальника отдела обжалования государственных закупок Д.С. Грешневой,

Членов Комиссии:

Специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок А.А. Леоновой,

Специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок М.В. Сорбучевой,

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видеоконференцсвязи),

при участии представителей ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России: В.С. Жаринова, Е.О. Захарова (по доверенности от 26.09.2024 №33-05/142),

в отсутствие представителей ООО «Статус», о времени и порядке заседания Комиссии Управления уведомлены надлежащим образом посредством Единой информационной системы,

рассмотрев жалобу ООО «Статус» (далее — Заявитель) на действия ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России (далее — Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку лекарственного препарата (МНН: Оксалиплатин) (ЭА-90) (Закупка № 0373100032024000097) (далее — электронный аукцион, аукцион), в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе),



2024-45741

УСТАНОВИЛА:

В Московское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия комиссии по осуществлению закупок Заказчика (далее — комиссия Заказчика) при проведении вышеуказанного электронного аукциона.

На заседании Комиссии Управления Заказчиком представлены документы и сведения, запрашиваемые Московским УФАС России.

По мнению Заявителя, комиссией Заказчика нарушены нормы Закона о контрактной системе при неприменении положений п.1.4 Приказа Министерства финансов Российской Федерации от 04.06.2018 № 126н «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Приказ №126н) в результате чего победителем закупочной процедуры неправомерно признан участник закупки ООО «МЕДИНГОФ» (далее - Победитель).

В обоснование своей позиции Заявитель отмечает, что подателем жалобы предложен лекарственный препарат, молекула которого была синтезирована на территории России, что подтверждается документами СП и GMP, сведения о которых продекларированы в заявке.

В то время как, по мнению Заявителя, есть основания полагать, что Победителем предложен лекарственный препарат с молекулой, синтезированной не на территории стран Евразийского экономического союза.

Так, согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 17.09.2024 №ИЭА1 заявка ООО «МЕДИНГОФ» с идентификационным номером 117276727 признана соответствующей требованиям извещения об осуществлении закупки и Закона о контрактной системе, названный участник является победителем закупочной процедуры с предложенной ценой 23,04 руб. за единицу товара.

Также согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 17.09.2024 №ИЭА1 заявка участника аукциона с идентификационным номером 117244576 отклонена комиссией Заказчика в соответствии с положениями Постановления 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).

В свою очередь, комиссией Заказчика присвоено второе место заявки Заявителя с идентификационным номером 117280181 и ценовым предложением 28,00 руб. за единицу товара.

Согласно ч.1 ст.42 Закона о контрактной системе 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.

Согласно п.5 ч.1 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки должно содержать наименование объекта закупки, информация (при наличии), предусмотренная правилами использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленными в соответствии с ч.6 ст.23 Закона о контрактной системе, указание (в случае осуществления закупки лекарственных средств) на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования.

На основании п.15 ч.1 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки должно содержать 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 ст. 14 Закона о контрактной системе.

В силу ч.3 ст.14 Закона о контрактной системе в целях защиты основ конституционного строя, обеспечения обороны страны и безопасности государства, защиты внутреннего рынка Российской Федерации, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации устанавливаются запрет на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, и ограничения допуска указанных товаров, работ, услуг, 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.

Согласно ч.4 ст.14 Закона о контрактной системе 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 ч.3 ст.14 Закона о контрактной системе.

Заказчиком в Извещении о проведении электронного аукциона от 04.09.2024 установлены ограничения допуска лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств, в соответствии с Постановлением № 1289.

Кроме того, в извещении об осуществлении аукциона Заказчиком установлены условия допуска товаров в соответствии с Приказом №126н.

На основании пп. «б» пп.1.3 п.1 приказа №126н при проведении аукциона контракт заключается по цене, предложенной победителем аукциона в случае, если заявка такого победителя содержит предложение о поставке товаров, указанных в Приложениях, и происходящих исключительно из государств - членов Евразийского экономического союза.

Согласно п.1.4 Приказа №126н в случае отклонения заявок в соответствии с п.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 случае, если Законом о контрактной системе предусмотрена документация о закупке);

в) таким участником закупки предложена цена контракта, которая является наименьшей среди участников закупки (при наличии таких участников закупки), заявки которых не отклонены в соответствии с п.1 Постановления № 1289 и при этом соответствуют совокупности условий, указанных в подпунктах «а» и «б» п.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 п.1 Постановления № 1289, но не соответствует условию, указанному в пп. «а» п.1.4 приказа №126н.

Положения пп. «г» п.1.4 Приказа №126н не применяются при отсутствии участника закупки, заявка которого соответствует указанным условиям.

Согласно п.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 ст. 9 Федерального закона «О защите конкуренции», при сопоставлении этих заявок (окончательных предложений).

На основании п.1(1) Постановления №1289 в случае если после отклонения заявок (окончательных предложений) в порядке, установленном п.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.

Согласно п. 1(2) постановления №1289 подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в п.1(1) постановления №1289, является декларирование участником

закупки в заявке (окончательном предложении) сведений о документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», или Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в соответствии с ч.1 ст.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.

Согласно п.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.

Таким образом, подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в п.1(1) постановления

№1289 и пп.«а» п.1.4 Приказа №126н, являются сертификат о происхождении товара по форме СТ-1, а также декларирование участником закупки в заявке (окончательном предложении) сведений о документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственных средств требованиям, установленным Постановлением №1289, сведений о документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения.

Согласно ч.1 ст.49 закона о контрактной системе заявка на участие в закупке должна содержать информацию и документы, предусмотренные пп.«м» - «п» п.1, пп.«а» - «в» п.2, п.5 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе. Заявка также может содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктом «д» п.2 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе.

Согласно п.5 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должна содержать информацию и документы, предусмотренные нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с ч.3 и 4 ст.14 Законом о контрактной системе (в случае, если в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке (если Законом о контрактной системе 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 п.5 электронного документа «Требования к содержанию, 126н 1289 (ЖВЛ) составу заявки на участие в закупке» установлено требование к составу, содержанию заявки, согласно которому необходимо предоставить документы и сведения в разрезе применения положений Постановления №1289 и Приказа №126н.

Согласно пп.«б» п.1 ч.5 ст.49 Закона о контрактной системе 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 члены комиссии по осуществлению закупок, на основании информации, содержащейся в протоколе подачи ценовых предложений, а также результатов рассмотрения, предусмотренного пп.«а» п.1 ч.5 ст.49 Закона о контрактной системе, 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 п.9 ч.3 ст.49 Закона о контрактной системе, при котором порядковые номера заявкам участников

закупки, подавших ценовые предложения после подачи ценового предложения, предусмотренного абз. первым п.9 ч.3 ст.49 Закона о контрактной системе, присваиваются в порядке убывания размера ценового предложения участника закупки), и с учетом положений нормативных правовых актов, принятых в соответствии со ст.14 Закона о контрактной системе. Заявке на участие в закупке победителя определения поставщика (подрядчика, исполнителя) присваивается первый номер.

Согласно ч.1 ст.106 Закона о контрактной системе лица, права и законные интересы которых непосредственно затрагиваются в результате рассмотрения жалобы, вправе направить в контрольный орган в сфере закупок возражения на жалобу, участвовать в ее рассмотрении лично или через своих представителей.

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что положения Приказа №126н не применялись в связи с тем, что в составе заявки Победителя не представлены сведения 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).

Вместе с тем Комиссия Управления отмечает, что комиссией Заказчика не учтено, что основными принципами Приказа 126н является выявление из предложенных товаров — продукции российского происхождения, включая производство фармацевтической субстанции, при этом положения пп. 1.4 Приказа № 126н регламентируют процедуру заключения контракта с участником закупки по предложенной им цене контракта при соответствии совокупности указанных в данном подпункте условий.

Так, Комиссией Управления установлено, что в заявке Заявителя представлены следующие сведения и документы по предлагаемым лекарственным препаратам:

1. Лекарственный препарат «Платикад» МНН Оксалиплатин производства АО «БИОКАД», на который представлены следующие документы и сведения:

-Сертификат СТ-1 № 3001000035 от 13.11.2023;

-Сведения о документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза №GMP/EAEU/RU/01133-2024 от 08.02.2024;

-Сведения о документе, содержащем информацию о стадиях технологического процесса производства лекарства на территории Евразийского экономического союза №СП-0002565/01/2024 от 26.01.2024;

-Регистрационное удостоверение от 13.07.2009 №ЛСР-005607/09.

2. Лекарственный препарат «Флатиплат» МНН Оксалиплатин производства АО «ФАРМАСИНТЕЗ-НОРД», на который представлены следующие документы и сведения:

-Сертификат СТ-1 № 4002008502 от 10.01.2024;

-Сведения о документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза №GMP/EAEU/RU/01284-2024 от 15.05.2024;

-Сведения о документе, содержащем информацию о стадиях технологического процесса производства лекарства на территории Евразийского экономического союза №СП-0002800/06/2024 от 04.06.2024;

-Регистрационное удостоверение от 05.02.2021 ЛП-№(000132)-(РГ-RU).

Таким образом, Комиссия Управления отмечает, что предложение ООО «Статус» соответствует всем условиям, установленным п.1.4 Приказа № 126н.

Одновременно с этим, Комиссией Управления установлено, что в составе заявки Победителя аукциона предложен к поставке препарат «Оксалиплатин» МНН Оксалиплатин производства РУП «Белмедпрепараты», регистрационное удостоверение от 26.02.2018 №ЛП-004714, сертификат СТ-1 №BYRU31003517709 от 31.10.2023, при этом информации подтверждающей, что все стадии производства, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтической субстанции препарата, осуществляются на территориях государств - членов Евразийского экономического союза не представлено.

При таких данных Комиссией Управления приходит к выводу, что ООО «МЕДИНГОФ» неправомерно признано победителем аукциона, поскольку имелись условия для применения положений п.1.4 Приказа №126н.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу, что решение комиссии по осуществлению закупок Заказчика в части признания участника закупки ООО «МЕДИНГОФ» победителем аукциона нарушают положения пп.«б» п.1 ч.5 ст.49 Закона о контрактной системе, что также свидетельствует о наличии в действиях закупочной комиссии Заказчика признаков состава административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ч.7 ст.7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Исследовав представленные материалы, руководствуясь Законом о контрактной системе, Комиссия Управления

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Статус» на действия комиссии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России обоснованной.
2. Признать в действиях комиссии Заказчика нарушения пп.«б» п.1 ч.5 ст.49 Закона о контрактной системе.
3. Выдать Заказчику обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.
4. Передать материалы дела соответствующему должностному лицу Московского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в Арбитражном суде г. Москвы в течение 3 (трех) месяцев с даты его принятия в порядке, установленном гл. 24 АПК РФ.

Председательствующий

Д.С. Грешнева

Члены Комиссии:

А.А. Леонова

М.В. Сорбучева