



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Волгоградской области**

ул. 7-я Гвардейская, д. 12, г. Волгоград, 400005
тел. (8442) 24-22-65, факс (8442) 24-22-76
e-mail: to34@fas.gov.ru

№ _____
На № _____ от _____

ООО "Экстремфарм-С"
пр-кт Metallurgov, д. 30, ком. 2,
Волгоград, 400007
tender-c@extrem-f.ru

ГБУЗ "Городская клиническая больница
№ 1 им. С.З. Фишера" (координатор)
пр. Ленина, д. 137, г. Волжский,
Волгоградская обл., 404120
gkblfishera@volganet.ru; gbl-
zakup@yandex.ru

ООО «РТС-тендер»
наб. Тараса Шевченко, д. 23А, пом. 1,
Москва, 121151
ko@rts-tender.ru

ГКУ ВО "Центр организации закупок"
ул. Новороссийская, д. 15, Волгоград,
400066
coz@volganet.ru

РЕШЕНИЕ

по делу № 034/06/105-1681/2024
о нарушении законодательства о контрактной системе

06 ноября 2024 года

Волгоград

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Волгоградской области (далее – Волгоградское УФАС России, Управление) по контролю за соблюдением законодательства о контрактной системе в составе:

Литвинов Р.А. – председатель Комиссии, начальник отдела контроля государственных и муниципальных закупок, недобросовестной конкуренции и рекламы;

Субботин А.А. – член Комиссии, главный специалист-эксперт отдела контроля государственных и муниципальных закупок, недобросовестной конкуренции и рекламы;

Джафаров Р.Ш. – член Комиссии, специалист 1 разряда отдела контроля государственных и муниципальных закупок, недобросовестной конкуренции и рекламы, осуществляя рассмотрение жалобы дистанционно (посредством видеоконференц-связи), с участием:

осуществляя рассмотрение жалобы дистанционно (посредством видеоконференц-связи) с участием:

Репкиной Л.В. – представителя ГБУЗ «Городская клиническая больница № 1 им. С.З. Фишера» на основании доверенности от 10.01.2024 № б/н;



2024-9283

Арефьева Д.А. – представителя ГКУЗ Волгоградской области «Центр организации закупок» на основании доверенности от 03.06.2024 № 16 (до объявления перерыва);

Зосимовой Е.В. – представителя ГКУЗ Волгоградской области «Центр организации закупок» на основании доверенности от 03.06.2024 № 15;

Шкильнюк Ю.Ю. – представителя ООО «Экстремфарм-С» на основании доверенности от 04.12.2023 № 16,

рассмотрев жалобу ООО «Экстремфарм-С» (далее – Заявитель) вх. № 11471/24 от 31.10.2024 на положения извещения при проведении электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН - Меропенем)» (номер извещения 0329200062224008794),

УСТАНОВИЛА:

На официальном сайте www.zakupki.gov.ru (далее – ЕИС) 17.10.2024 было размещено извещение о проведении электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН - Меропенем)» (номер извещения 0329200062224008794, далее – Извещение). Заказчики – ГБУЗ «Городская клиническая больница № 1 им. С.З. Фишера», ГБУЗ «Волгоградская областная инфекционная больница № 1», ГБУЗ «Нехаевская центральная районная больница», ГБУЗ «Волгоградская областная инфекционная больница № 2», ГБУ Руднянского муниципального района «Центральная районная больница Руднянского муниципального района», ГБУЗ «Камышинская детская городская больница», ГБУЗ «Светлоярская центральная районная больница» Светлоярского муниципального района Волгоградской области, ГБУЗ «Городская детская больница», ГБУЗ «Волгоградский областной клинический противотуберкулезный диспансер», ГБУЗ «Городская больница № 2» (далее – Заказчик). Начальная (максимальная) цена контракта – 1 722 600,00 рублей.

Согласно доводу жалобы, комиссией по осуществлению закупок неверно определен участник, с которым будет заключен контракт в нарушение п. 1.4 приказа Минфина России от 04.06.2018 № 126н «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Приказ Минфина России №126н) и требований 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 Правительства РФ № 1289).

Как пояснил заявитель, победителем признана заявка, не соответствующая требованиям, предусмотренным п. 1(2) Постановления Правительства РФ № 1289, ввиду следующего:

«Согласно сведениям, размещенным на сайте Минпромторга России, документы, подтверждающие сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза были выданы на препараты с торговым наименованием Меропенем-Деко в дозировке 1 г и 0,5 мг, производитель ООО «Компания «Деко», а также на препарат Меропенем в дозировках 500 мг и 1000 мг, производства ПАО

«Синтез». При этом, согласно сведениям сайта Минпромторга России, раздел СП 2.А.1. информация о стадии производства до получения молекулы отсутствует, методом получения фармацевтической субстанции является биотехнологический синтез.

В письме Минпромторга России от 21 февраля 2022 г. № ОВ-13429/19 указано, что «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».

Поскольку подпункт 2.А.1. документа СП препарата Меропенем, производства ПАО «Синтез» сведения о стадии производства не содержит, согласно разъяснениям Минпромторга России, 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».

Заказчик направил письменные пояснения, в которых с доводами жалобы не согласился.

Согласно пояснениям Заказчика 28.10.2024 в ЕИС был опубликован протокол подведения итогов определения поставщика №87941Э по результатам закупки на поставку лекарственного препарата (МНН-Меропенем). В соответствии с указанным протоколом заявка участника с номером 117524911 была отклонена согласно п. 1 Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2015 № 1289, по причине содержания в заявке предложения о поставке лекарственного препарата, происхождением которого является иностранное государство (Итальянская Республика). На основании протокола подачи ценовых предложений закупки, заявка с номером 117527700 признана лучшим ценовым предложением. В соответствии с пунктом 1.1. Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 при рассмотрении заявок были применены условия допуска, установленные Приказом Минфина России от 04.06.2018 № 126-н. Участник с номером заявки 117510934 не подтвердил документами стадии производства предлагаемого препарата, в том числе синтез молекулы, в соответствии с подпунктом «а» пункта 1.4. Приказа 126-н от 04.06.2018. Два других участника с номерами заявок 117527700 (победитель - наименьшее ценовое предложение) и 117519116 (заявитель жалобы) подтвердили свое соответствие документами СТ-1 о происхождении товара, декларацией сведений о производителе и стадиях производства.

Также Заказчик просил обратить внимание, что в соответствии с Письмом Минпромторга России от 21.02.2022 № ОВ-13429/19, как указывает заявитель, прочерк в подпункте 2.А.1. документа СП, в случае производства фармацевтической субстанции методом химического синтеза или методом биотехнологического синтеза 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.

Вместе с тем, как пояснил Заказчик, в данной графе производителя ПАО «Синтез» указано слово «нет». Данный факт не позволяет сделать вывод о том, что весь технологический процесс производства лекарственного препарата Меропенем, предложенного участником закупки с номером 117527700, не осуществляется на территории РФ, либо других стран Европейского экономического союза. Кроме того, при биотехнологическом синтезе действительно может не быть стадий производства лекарственного препарата, поскольку биотехнологический метод производства лекарств – это способ получения медикаментов с использованием живых организмов.

Уполномоченным учреждением также направил письменные пояснения, в которых просил признать жалобу необоснованной.

Комиссия установила следующее.

В соответствии с ч. 3 ст. 14 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон 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 устанавливается 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.

Извещением о проведении закупки установлены ограничения и условия допуска в соответствии с приказом Минфина России № 126н, 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».

В соответствии с п. 1 Постановления Правительства РФ № 1289 для целей осуществления закупок лекарственного препарата, включенного в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – лекарственный препарат), для обеспечения государственных и муниципальных нужд (с одним международным непатентованным наименованием или при отсутствии такого наименования – с

химическим или группировочным наименованием), являющегося предметом одного контракта (одного лота), заказчик отклоняет все заявки (окончательные предложения), содержащие предложения о поставке лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств (за исключением государств – членов Евразийского экономического союза и Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики), в том числе о поставке 2 и более лекарственных препаратов, страной происхождения хотя бы одного из которых не является государство – член Евразийского экономического союза или Донецкая Народная Республика, Луганская Народная Республика, при условии, что на участие в определении поставщика подано не менее 2 заявок (окончательных предложений), которые удовлетворяют требованиям извещения о 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 от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», при сопоставлении этих заявок (окончательных предложений).

В соответствии с пп. 1.4 приказа Минфина России № 126н в случае отклонения заявок в соответствии с п. 1 Постановления Правительства РФ № 1289 контракт заключается с участником закупки по предложенной им цене контракта при совокупности следующих условий:

- а) заявка такого участника закупки содержит предложение о поставке лекарственных препаратов, все стадии производства которых, в том числе, синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств – членов Евразийского экономического союза, 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 Правительства РФ № 1289 и при этом соответствуют совокупности условий, указанных в подпунктах «а» и «б» данного подпункта;

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

Положения данного подпункта не применяются при отсутствии участника закупки, заявка которого соответствует указанным условиям.

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

закупки в заявке (окончательном предложении) сведений о документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 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.

В соответствии с п. 2 Постановления Правительства РФ № 1289 подтверждением страны происхождения лекарственного препарата является один из следующих документов: 1) сертификат о происхождении товара по форме СТ-1; 2) заключение о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации, выдаваемое Минпромторгом России; 3) сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченными органами (организациями) Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, по форме, установленной Правилами определения страны происхождения товаров, являющимися неотъемлемой частью Соглашение 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.

Согласно п. 19 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, утвержденного приказом Минпромторга России от 31.12.2015 № 4368 (далее – Регламент) для получения документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории ЕАЭС, заявитель представляет в Минпромторг России, в том числе, данные о стадии(ях) производства лекарственного средства, осуществляемых на территории ЕАЭС (в соответствии с приложением № 2 к Регламенту).

Управлением в адрес производителя лекарственного средства Меропенем ПАО «Синтез» был направлен запрос № ИН/8828/24 от 02.11.2024 о предоставлении документов, содержащих сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения Меропенем, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза, выданные Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.

Согласно направленному производителем документа СП-0002994/10/2024 от 02.10.2024 в графе «2.А.1 Стадии производства до получения молекулы» указано «-----».

Соответственно, документ СП в настоящем случае не подтверждает, что все стадии производства лекарственного препарата, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтической субстанции, осуществлены на территории ЕАЭС.

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

Подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) Постановления Правительства РФ № 1289, является декларирование участником закупки в заявке (окончательном предложении) сведений о документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил 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 Минпромторгом России в установленном им порядке.

Таким образом, в соответствии с положениями Постановления № 1289, для участия в закупке лекарственного препарата, включенного в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для обеспечения государственных и муниципальных нужд, участник закупки имеет правовые основания декларировать только сведения о документе СП, который содержит сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Союза (в том числе о стадиях производства молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции).

Если определенным методом получения фармацевтической субстанции предусмотрено обязательное наличие конкретных стадий технологического процесса производства, то при отсутствии сведений об этих стадиях в документе СП, предложивший такое лекарственное средство участник закупки не может быть признан соответствующим условиям пп. 1.4 Приказа Минфина России № 126н.

Таким образом, исходя из вышеизложенного, лекарственное средство «Меропенем» производителя ПАО «Синтез» не имеет подтверждения осуществления всех стадий технологического процесса производства на территории ЕАЭС.

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 подпунктом «а» указанного 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 о контрактной системе, при котором порядковые номера заявкам участников закупки, подавших ценовые предложения после подачи ценового предложения, предусмотренного абзацем первым пункта 9 части 3 Закона о контрактной системе, присваиваются в порядке убывания размера ценового предложения участника закупки), и с учетом положений нормативных правовых актов, принятых в соответствии со статьей 14 Закона о контрактной системе. Заявке на участие в закупке победителя определения поставщика (подрядчика, исполнителя) присваивается первый номер.

С учетом положений пп. 1.4 приказа Минфина России № 126н комиссией по осуществлению закупок в протоколе определения поставщика (подрядчика, исполнителя) первый номер присвоен участнику закупки с номером 117527700, предложившему лекарственное средство Меропенем производителя ПАО «Синтез», неправомерно.

Таким образом довод жалобы находит свое подтверждение и является обоснованным, в связи с чем Заказчик признается нарушившим пп. «б» п. 1 ч. 5 ст. 49 Закона о контрактной системе.

Руководствуясь главой 6 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Экстремфарм-С» вх. № 11471/24 от 24.10.2024 на положения извещения при проведении электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата медицинского применения (МНН-Меропенем)» (номер извещения 0329200062224008794) обоснованной.

2. Признать комиссию по осуществлению закупок в составе: Середкина Л.И., Коврыгина Г.В., Миронов Р.В., нарушившей пп. «б» п. 1 ч. 5 ст. 49 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

3. Выдать Заказчикам, Уполномоченному органу, Комиссии по осуществлению закупок, Оператору электронной площадки обязательное для исполнения предписание об устранении выявленного нарушения законодательства о контрактной системе.

4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении в

соответствии с Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях в отношении виновного должностного лица Заказчика.

Решение Комиссии может быть обжаловано в Арбитражный суд Волгоградской области в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии

Р.А. Литвинов

Члены комиссии:

А.А. Субботин

Р.Ш. Джафаров

Исп. Джафаров Р.Ш.
тел. (8442) 24-22-64

2024-9283