

## РЕШЕНИЕ № 054/06/14-2306/2023

13 ноября 2023 года  
Новосибирск

Г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

.....

в присутствии представителя **заказчика** – ГБУЗ НСО «ГКБСМП № 2» - (по доверенности),

в присутствии представителей **подателя жалобы** – ООО «ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ»: (по доверенности), (по доверенности),

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ» на действия единой комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБСМП № 2» при проведении электронного аукциона № 0351300048423000461 на поставку лекарственного препарата (Линезолид), начальная (максимальная) цена контракта 333 000,00 руб.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ» с жалобой на действия единой комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБСМП № 2» при проведении электронного аукциона № 0351300048423000461 на поставку лекарственного препарата (Линезолид).

***Суть жалобы ООО «ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ» заключается в следующем.***

ООО «ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ» полагает, что при определении победителя закупки не были применены положения пп.1.4 п.1 Приказа Минфина России от 04.06.2018 N 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).

***ГБУЗ НСО «ГКБСМП № 2» заявило, что не согласно с доводами, изложенными в жалобе ООО «ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ». По мнению заказчика, единой комиссией не были нарушены положения действующего законодательства, поскольку представленные в составе заявки на участие ООО «ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ» документы и информация не соответствуют требованиям Приказа Минфина РФ № 126н.***

***Изучив представленные материалы и доводы сторон по жалобе ООО «ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ», Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.***

Согласно 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 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.

Извещением о проведении закупки установлены ограничения и условия допуска в соответствии с Приказом Минфина РФ № 126н, Постановлением Правительства РФ № 1289.

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 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).

В соответствии с пп.1.4 Приказа № 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 Федеральным законом 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 3 ноября 2016 г. N 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», или Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в соответствии с частью 1 статьи 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», 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 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.

Изучив заявку подателя жалобы, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в заявке ООО «ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ» содержится предложение о поставке лекарственного препарата «Линезолид-Эдвансд» (производство ООО «Эдвансд Пермь» (Россия)).

В подтверждение соответствия лекарственного препарата и его фармацевтической субстанции требованиям, указанным в п.1(1) Постановления Правительства РФ № 1289, ООО «ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ» представлены: документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства «Линезолид-Эдвансд», осуществляемых на территории ЕАЭС (№ СП-0002041/03/2023 от 03.03.2023); заключение о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики № GMP/EAEU/RU00550-2022 (ООО «Эдвансд Пермь»); регистрационное удостоверение лекарственного препарата «Линезолид-Эдвансд» для медицинского применения № ЛП-007302 от 18.08.2021; сертификат о происхождении товара «Линезолид-Эдвансд» по форме СТ-1 № 3014003464 от 07.10.2023 (ООО «Эдвансд Пермь»).

Согласно п.19 Приказа Минпромторга России от 31.12.2015 № 4368 «Об утверждении Административного регламента ...» для получения документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории ЕАЭС (далее - документ СП), 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 Административному регламенту).

В соответствии с документом СП-0002041/03/2023 от 03.03.2023 производство фармацевтической субстанции осуществляется посредством химического синтеза.

Согласно п.56 приложения № 2 к Административному регламенту «Перечень стадий технологического процесса производства лекарственных средств для медицинского применения фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза» фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза, предусматривают, в том числе, синтез молекулы и другие необходимые стадии для получения молекулы фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя), выделение, очистка и другие необходимые стадии для получения фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя).

Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, в случае производства молекулы лекарственного препарата на территории ЕАЭС данная информация должна содержаться в документе СП-0002041/03/2023 от 03.03.2023.

Между тем, в представленном ООО «ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ» документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства «Линезолид-Эдвансд», осуществляемых на территории ЕАЭС (№СП-0002041/03/2023 от 03.03.2023), предусмотрена строка 2.Б.2 документа СП «Получение готового нерасфасованного продукта», которая содержит знак «----» (прочерк).

Таким образом, заявка на участие в электронном аукционе ООО «ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ» не содержит данных о производстве лекарственного препарата «Линезолид-Эдвансд», одна из стадий производства которого («Получение готового нерасфасованного продукта» 2.Б.2) осуществляется на территориях государств – членов Евразийского экономического союза.

В соответствии с положением о порядке оформления, удостоверения и выдачи сертификатов происхождения товаров, а также других документов, связанных с осуществлением внешнеэкономической деятельности, утвержденном постановлением Правления ТПП РФ от 23.12.2015 № 172-14, сертификат о происхождении товара формы СТ-1 заполняется в соответствующем порядке.

Так, в графе № 9 «Критерии происхождения» указываются следующие критерии происхождения товаров:

- «П» - товар, полностью произведенный в Российской Федерации;
- «Д<sub>1701</sub>» - товар, подвергнутый достаточной обработке/переработке на территории Российской Федерации, с указанием первых четырех цифр кода товарной позиции по ТН ВЭД конечной продукции, например – 1701;
- «К» - кумуляция СНГ.

В соответствии с сертификатом СТ-1 № 3014003464, представленным в составе заявке подателем жалобы, в графе № 9 «Критерии происхождения» указан критерий «Д», следовательно, предложенный лекарственный препарат «Линезолид-Эдвансд» - товар, подвергнутый достаточной обработке/переработке на территории Российской Федерации.

Кроме того, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что согласно сведениям из государственного реестра лекарственных средств фармсубстанция предлагаемого к поставке лекарственного препарата производится в России и в Индии.

С учетом установленных обстоятельств, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что у единой комиссии заказчика отсутствовали основания для применения условий допуска, предусмотренных пп.1.4 п.1 Приказа Минфина России № 126н.

На основании вышеизложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к выводу, что в действиях аукционной комиссии ГБУЗ НСО «ГКБСМП № 2» не усматривается нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок. Довод жалобы не нашел своего подтверждения.

***При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе, которые повлияли или могли повлиять на результаты определения поставщика (подрядчика, исполнителя), не выявлено.***

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ» на действия единой комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБСМП № 2» при проведении электронного аукциона № 0351300048423000461 на поставку лекарственного препарата (Линезолид) необоснованной.

*Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.*