

## РЕШЕНИЕ

по делу №004/06/49-169/2024

### о нарушении законодательства о контрактной системе

«28» мая 2024 года  
Алтайск

г. Горно-

Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Алтай по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия) в составе:

заместитель председателя комиссии: « ... » – временно исполняющий обязанности руководителя управления;

члены комиссии:

« ... » – старший государственный инспектор отдела контроля закупок и торгов;

«...» – главный специалист-эксперт отдела контроля закупок и торгов,

с участием по видео-конференц-связи представителей: заявителя ООО «Статус» «...» (доверенность №19 от 01.08.2022), уполномоченного органа Министерства экономического развития Республики Алтай «...» (по доверенности от 01.02.2024), «...» (доверенность от 23.05.2024), заказчика БУЗ РА «Республиканская больница» «...» (доверенность от 28.12.2023), рассмотрев жалобу ООО «Статус» на действия комиссии по осуществлению закупок Министерства экономического развития Республики Алтай при проведении электронного аукциона №0177200000924001405 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения на ГЕМЦИТАБИН 2024 год.

#### УСТАНОВИЛА:

В Алтайское республиканское УФАС России 21.05.2024 поступила жалоба ООО «Статус» (вх. №1946-ЭП/24) на действия комиссии по осуществлению закупок Министерства экономического развития Республики Алтай при проведении электронного аукциона №0177200000924001405 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения на ГЕМЦИТАБИН 2024 год.

Заявитель считает, что заявка победителя необоснованно признана победителем электронного аукциона.

Не согласившись с доводом жалобы, БУЗ РА «Республиканская больница»,

Министерством экономического развития Республики Алтай представлены письменные возражения (вх. №2022-ЭП/24 от 27.05.2024, №1987-ЭП/24 от 23.05.2024).

Комиссия УФАС по РА, рассмотрев материалы дела, заслушав представителей сторон, установила следующее.

06.05.2024 уполномоченным органом Министерством экономического развития Республики Алтай в ЕИС в сфере закупок (zakupki.gov.ru) размещено извещение о проведении электронного аукциона №0177200000924001405 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения на ГЕМЦИТАБИН 2024 год. Начальная (максимальная) цена контракта 391000,00 руб. Заказчиком является БУЗ РА «Республиканская больница».

В соответствии с пп. «а» п. 1 ч. 5 ст. 49 Федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон 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» данного 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 данной статьи, при котором порядковые номера заявкам участников закупки, подавших ценовые предложения после подачи ценового предложения, предусмотренного абзацем первым пункта 9 части 3 данной статьи, 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.

В извещении №0177200000924001405 установлены условия допуска в соответствии с приказом Минфина России от 04.06.2018г. №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) и ограничения допуска по постановлению Правительства РФ от 30 ноября 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).

Представитель заявителя на заседании Комиссии УФАС по РА пояснил, что ООО «Статус» в указанном электронном аукционе заняло второе место. Аукционной комиссией было допущено нарушение в виде неправомерного не применения ограничения допуска лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств, установленного Приказом 126н. В условиях сложившегося фарм рынка на территории РФ, есть основания полагать, что в составе заявки победителя был предложен лекарственный препарат, синтез молекулы которого происходит не на территории стран-членов Евразийского экономического союза, что потребовало бы применения преференций в отношении заявки подателя жалобы и признания его победителем. ООО «Статус» был предложен лекарственный препарат, молекула которого была синтезирована на территории РФ, что подтверждается документами СП-0002301/07/2023, СП-0002451/11/2023 и СП-002394/10/2023, сведения о которых продекларированы в заявке.

Пунктом 1 Постановления №1289 установлено, что для целей осуществления закупок лекарственного препарата, включенного в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - лекарственный препарат), для обеспечения государственных и муниципальных нужд (с одним международным непатентованным наименованием или при отсутствии такого наименования - с химическим или группировочным наименованием), являющегося предметом одного контракта (одного лота), заказчик отклоняет все заявки (окончательные предложения), содержащие предложения о поставке лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза и Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики), в том числе о поставке 2 и более лекарственных препаратов, страной происхождения хотя бы одного из которых не является государство - член Евразийского экономического союза или Донецкая Народная Республика, Луганская Народная Республика, при условии, что на участие в определении поставщика подано не менее 2 заявок (окончательных предложений), которые удовлетворяют требованиям извещения об осуществлении закупки и (или) документации о закупке и которые одновременно:

- содержат предложения о поставке лекарственных препаратов, страной происхождения которых являются государства - члены Евразийского экономического союза и (или) Донецкая Народная Республика, Луганская Народная Республика;

- не содержат предложений о поставке лекарственных препаратов одного и того же производителя либо производителей, входящих в одну группу лиц, соответствующую признакам, предусмотренным [статьей 9](#) Федерального закона «О защите конкуренции», при сопоставлении этих заявок

(окончательных предложений).

Согласно пункту 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 2009г., 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 17.07.2015г. №719 «О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации»;

в) сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченными органами (организациями) Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, по форме, установленной [Правилами](#) определения страны происхождения товаров, являющимися неотъемлемой частью Соглашения о [Правилах](#) определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 г., и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными указанными [Правилами](#).

В соответствии с Приложением №2 к Правилам определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20.11.2009 в качестве документа, подтверждающего страну происхождения товара, установлена форма документа СТ-1.

В соответствии с [пунктом 1\(1\)](#) Постановления №1289 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.

Согласно [пункту 1\(2\)](#) Постановления №1289 подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в [пункте 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 3.11.2016г. №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.

Таким образом, если после отклонения заявок, содержащих предложение о поставке иностранных лекарственных препаратов, в соответствии с механизмом, установленным [пунктом 1](#) Постановления №1289, имеется хотя бы одна заявка, которая содержит предложение о поставке лекарственных препаратов, все стадии производства в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций которых, 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 Минфина №126н.

В соответствии с подпунктом 1.4 пункта 1 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, Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, 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 [пунктом 1](#) Постановления №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 [пунктом 1](#) Постановления №1289, но не соответствует условию, указанному в подпункте «а» данного подпункта.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) №0177200000924001405 от 16.05.2024 на участие в электронном аукционе поступило 9 заявок, из них 3 заявки признаны несоответствующими по основаниям, предусмотренным [пунктом 1](#) Постановления №1289, поскольку содержали предложение о поставке товара происходящего из иностранного государства.

Комиссией УФАС по РА установлено, что ООО «Статус» в составе заявки предложено к поставке два лекарственных препарата: Гемцивин и Гемцитар.

В отношении лекарственного препарата Гемцивин приложены: документ, подтверждающий страну происхождения предлагаемого товара, и подтверждающий соответствие лекарственного препарата [пункту 1](#) постановления №1289 по форме СТ-1: сертификат о происхождении товара №3857426 от 10.01.2024; регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения №ЛП N(000950)-(ПГ-RU) срок действия - 28.06.2027, регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения №ЛП-006512, срок действия — 15.10.2025; подтверждение соответствия товара, предлагаемого к поставке и его фармацевтической субстанции требованиям, указанным в [пункте 1\(1\)](#) Постановления №1289: декларация о наличии сертификатов

GMP/EAEU/RU/00743-2023, GMP/EAEU/RU/00929-2023; декларация о наличии документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза: СП-0002301/07/2023 от 24.07.2023г.

В отношении лекарственного препарата Гемцитар приложены: документ, подтверждающий страну происхождения предлагаемого товара, и подтверждающий соответствие лекарственного препарата [пункту 1](#) постановления №1289 по форме СТ-1: сертификат о происхождении товара №3842149 от 09.02.2024; регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения №ЛСР-000299/10 срок действия — бессрочно, подтверждение соответствия товара, предлагаемого к поставке и его фармацевтической субстанции требованиям, указанным в [пункте 1\(1\)](#) Постановления №1289: декларация о наличии сертификатов GMP/EAEU/RU/00487-2022, GMP/EAEU/RU/00491-2022, GMP/EAEU/RU/00489-2022, GMP/EAEU/RU/00488-2022, GMP/EAEU/RU/00492-2022, GMP/EAEU/RU/00490-2022, GMP/EAEU/RU/00493-2022; декларация о наличии документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза: СП-0002394/10/2023 от 05.10.2023г., СП-0002451/11/2023 от 14.11.2023г.

Комиссией УФАС по РА установлено, что при обзоре СП-0002301/07/2023 от 24.07.2023г., СП-0002394/10/2023 от 05.10.2023г., СП-0002451/11/2023 от 14.11.2023г. на официальном сайте Минпромторга России было выявлено, что данные сведения не содержат стадии технологического процесса производства лекарственного средства.

Кроме того, при обзоре GMP/EAEU/RU/00743-2023, GMP/EAEU/RU/00929-2023 выявлено, что статус выданных сертификатов «Недействующее (Переоформлено)».

Согласно Положению о порядке оформления, удостоверения и выдачи сертификатов происхождения товаров, а также других документов, связанных с осуществлением внешнеэкономической деятельности, утвержденному приказом ТПП России от 01.03.2024 №14 (приложение №1), сертификат о происхождении товара формы СТ-1 заполняется в установленном порядке. При этом, графа №9 «Критерии происхождения» содержит следующие критерии:

- «П» - товар, полностью произведенный в Российской Федерации;
- «Д1701» - 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.

Комиссией УФАС по РА установлено, что в составе заявки ООО «Статус» содержатся сертификаты по форме СТ-1 №3857426 от 10.01.2024, №3842149 от 09.02.2024, в графе №9 «Критерии происхождения» указан критерий «Д».

Кроме того, из анализа ГРАС в отношении регистрационных удостоверений №ЛСР-000299/10 от 25.01.2010 и ЛП-№(000950)-(РГ-RU) от 28.06.2022 отсутствуют сведения о том, что молекула действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций произведена на территории России.

На заседании Комиссии УФАС по РА представитель уполномоченного органа пояснила, что из вышеперечисленных документов, представленных подателем жалобы в составе заявки, не представляется возможным определить информацию о начальной стадии технологического процесса производства лекарственного средства. Отсутствие информации в отношении стадии производства до получения молекулы не позволило комиссии по осуществлению закупок сделать вывод о том, что весь технологический процесс производства препарата осуществлен на территории России либо территории Евразийского экономического союза.

Таким образом, Комиссия УФАС по РА приходит к выводу о том, что заявка ООО «Статус» не 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.

С учетом совокупности установленных обстоятельств, Комиссия УФАС по РА считает, что у комиссии по осуществлению закупок Министерства экономического развития Республики Алтай отсутствовали основания для применения условий допуска, предусмотренных подпунктом 1.4 пункта 1 Приказа 126н.

Жалоба является необоснованной.

На основании вышеизложенного, Комиссия УФАС по РА, руководствуясь статьей 106 Федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013г. «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Статус» на действия комиссии по осуществлению закупок Министерства экономического развития Республики Алтай при проведении электронного аукциона №0177200000924001405 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения на ГЕМЦИТАБИН 2024 год необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение



трех месяцев со дня его принятия.