

Комиссия Оренбургского УФАС России по контролю в сфере осуществления закупок (далее по тексту - Комиссия Оренбургского УФАС России) в составе:

Председателя Комиссии:., Членов Комиссии:

в присутствии посредством видеоконференцсвязи главного врача Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Шарлыкская районная больница» -;

представитель ООО «ФАРМУБЕЖ» на рассмотрение жалобы не явился, о дате, времени и месте рассмотрения извещен, ходатайств не заявлял,

представитель Государственного казенного учреждения Оренбургской области «Центр организации закупок» на рассмотрение жалобы не явился, о дате, времени и месте рассмотрения извещен, ходатайств не заявлял,

рассмотрев жалобу Общества с ограниченной ответственностью «ФАРМУБЕЖ» на действия аукционной комиссии Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Шарлыкская районная больница» при проведении аукциона в электронной форме на поставку лекарственного препарата для медицинского применения ОКСАЛИПЛАТИН (номер извещения № 0853500000323001447),

УСТАНОВИЛА:

17.03.2023 г. в Оренбургское УФАС России поступила Общества с ограниченной ответственностью «ФАРМУБЕЖ» (далее - Заявитель) на действия аукционной комиссии Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Шарлыкская районная больница» (далее - Заказчик) при проведении аукциона в электронной форме на поставку лекарственного препарата для медицинского применения ОКСАЛИПЛАТИН (номер извещения № 0853500000323001447) (далее – Закупка, Аукцион).

В связи с поступившей жалобой, в порядке ч. 7 ст. 106 Федерального закона РФ 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), Заказчику выставлено требование о приостановлении осуществления закупки в части заключения контракта до рассмотрения жалобы по существу.

Из жалобы следует, что аукционной комиссией было допущено нарушение в виде неправомерного неприменения ограничения допуска лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств, установленного Постановлением Правительства РФ от 30.11.2015 г. № 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».

Присутствующий на рассмотрении жалобы главный врач Государственного

бюджетного учреждения здравоохранения «Шарлыкская районная больница» признал нарушения Закона о контрактной системе, просил выдать предписание о пересмотре заявок.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с ч. 3 ст. 99 Закона о контрактной системе, внеплановой проверки, Комиссия Оренбургского УФАС России, проанализировав представленные документы, заслушав доводы сторон, пришла к следующим выводам:

03.03.2023 г. на официальном сайте Российской Федерации (единая информационная система) для размещения информации о размещении закупок в сети Интернет www.zakupki.gov.ru и на электронной площадке было размещено извещение об электронном аукционе на поставку лекарственного препарата для медицинского применения ОКСАЛИПЛАТИН (номер извещения № 0853500000323001447).

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 77 994,00 рублей.

Согласно ч. 1 ст. 49 Закона о контрактной системе электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки. Заявка на участие в закупке должна содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктами "м" - "п" пункта 1, подпунктами "а" - "в" пункта 2, пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона. Заявка также может содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктом "д" пункта 2 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона.

На основании п. 15 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, содержащее 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 статьей 14 Закона о контрактной системе.

В извещении о проведении электронного аукциона для закупки № 0853500000323001447 установлены следующие ограничения и условия допуска в соответствии со статьей 14 Закона о контрактной системе:

Ограничения	1 Запрет на допуск товаров, работ, услуг при осуществлении закупок, а также ограничения и условия допуска в соответствии с требованиями, установленными ст. 14 Закона № 44-ФЗ Дополнительная информация к ограничению отсутствует			
Вид требования	Нормативно-правовой акт	Обстоятельства, допускающие исключение из установленных	Обоснование невозможности соблюдения запрета,	Примечание

		запретов или ограничений	ограничения допуска	
Условие допуска	Участникам, заявки или окончательные предложения которых содержат предложения о поставке товаров в соответствии с приказом Минфина России № 126н от 04.06.2018			
Ограничение допуска и условия допуска	Постановление Правительства РФ от 30.11.2015 N 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. п. а 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 рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 настоящей статьи, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 настоящего Федерального закона.

Согласно пункту 4 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях, 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).

На основании п. 5 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае непредставления информации и документов, предусмотренных п. 5 ч. 1 ст. 43 Закона о контрактной системе, если такие документы предусмотрены нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с ч. 3 статьи 14 Закона о контрактной системе (в случае установления в соответствии со ст. 14 Закона о контрактной системе в извещении об осуществлении закупки запрета допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств).

Согласно п. 5 ч. 1 ст. 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке должна содержать информацию и

документы, предусмотренные нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с ч. 3 и 4 ст. 14 Закона о контрактной системе (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 такой 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.

Согласно «Требованиям к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкция по ее заполнению, требования к участникам закупки» заявка на участие в закупке должна содержать:

«4) информация и документы, предусмотренные нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частями 3 и 4 статьи 14 Федерального закона о контрактной системе подтверждающие соответствие предлагаемого товара (работы, услуги) условиям, ограничениям, запретам допуска иностранных товаров:*

*** (данный пункт подлежит применению только в случае, если в извещении об осуществлении данной закупки в разделе «Преимущества» или «Ограничения и запреты» содержится информация об установлении одного из нижеуказанных условий, ограничений или запретов допуска иностранных товаров (работ, услуг)**

д) в целях подтверждения соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 (а именно требованию об осуществлении на территориях государств - членов Евразийского экономического союза всех стадий производства, в том числе синтеза молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций) и применения условий допуска лекарственных средств, происходящих из иностранного государства, установленных п. 1.4 Приказа Минфина России от 04.06.2018 г. № 126н участник закупки декларирует в заявке следующие сведения:

- **сведения 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 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»,

- **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), выдаваемом Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в установленном им порядке.

(данный пункт подлежит применению и участник закупки обязан предоставить указанную информацию только в случае, если в извещении об осуществлении закупки установлены ограничения и условия допуска происходящих из иностранных государств жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, являющихся объектом закупки, в соответствии с постановлением Правительства РФ от 30.11.2015 N 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 протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 14.03.2023 г. № ИЭА1 (далее - протокол) на участие в электронном аукционе было подано 5 заявок, в результате рассмотрения заявок участников электронного аукциона было принято решение о допуске всех 5 заявок.

Победителем электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения ОКСАЛИПЛАТИН (номер извещения № 0853500000323001447) в соответствии с протоколом признано ООО «Медикэр» с предложением о цене контракта 45 626,49 руб.

В соответствии с частью 3 статьи 14 Закона 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, 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 частью 3 настоящей статьи.

В развитие требований части 3 статьи 14 Закона о контрактной системе Правительством Российской Федерации принято Постановление Правительства РФ от 30.11.2015 г. N 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» (здесь и далее по тексту в редакции, действовавшей на момент размещения извещения о проведении закупке).

Пунктом 1 постановления Правительства РФ от 30.11.2015 N 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" установлено, что для целей осуществления закупок лекарственного препарата, включенного в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее по тексту - 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), в том числе о поставке 2 и более лекарственных препаратов, страной происхождения хотя бы одного из которых не является государство - член Евразийского экономического союза, за исключением заявок (окончательных предложений), которые содержат предложения о поставке оригинальных или референтных лекарственных препаратов по перечню согласно приложению, 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;

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).

В силу п. 1 (1) Постановления N 1289 в случае если после отклонения заявок (окончательных предложений) в порядке, установленном пунктом 1 настоящего 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.

Согласно п. 1 (2) Постановления N 1289 подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1 (1) настоящего 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.

Согласно п. 2 постановления N 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. N 719 "О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации".

При этом согласно п. 1.4 Приказ N 126н в случае отклонения заявок (окончательных

предложений) в соответствии с пунктом 1 Постановления N 1289, контракт заключается с участником закупки по предложенной им цене контракта при совокупности следующих условий:

а) заявка (окончательное предложение) 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 (окончательное предложение) такого участника закупки соответствует требованиям 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 N 1289 и при этом соответствуют совокупности условий, указанных в подпунктах "а" и "б" настоящего 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 N 1289, но не соответствует условию, указанному в подпункте "а" настоящего подпункта.

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

Согласно материалам дела, участники аукциона предложили к поставке следующие препараты:

1) участник закупки ООО «Медикэр» (идентификационный номер заявки № 66) - победитель закупки - лекарственный препарат производства ООО «Джодас Экспоим», Индия:

- регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения № ЛП-004370 от 10.07.2017 г. Держатель РУ: ООО «Джодас Экспоим». Все стадии производства товара находятся в Индии;

2) участник закупки ООО «ИРВИН-2» (идентификационный номер заявки № 55) лекарственный препарат производства ООО «Верофарм», Россия:

- сертификат о происхождении товара по форме СТ-1 № 2030000064 от 03.11.2022 г., согласно которому товар полностью произведен или подвергнут достаточной переработке в *Российской Федерации*;

- регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения № ЛС-000878 от 07.06.2022 г., согласно которому товар полностью произведен или подвергнут достаточной переработке в *Российской Федерации*;

3) участник закупки ООО «Фармрубеж» (идентификационный номер заявки № 29) - заявитель - лекарственный препарат производства ЗАО «Биокад», Россия:

- сертификат о происхождении товара по форме СТ-1 № 1001000161 от 17.11.2021 г., согласно которому товар полностью произведен или подвергнут достаточной переработке в *Российской Федерации*;

- регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения № ЛСР-005607/09 от 13.07.2009 г., согласно которому товар полностью произведен или подвергнут достаточной переработке в *Российской Федерации*;

- документ СП № 0001500/05/2022 от 26.05.2022 г.

4) участник закупки ООО «Альфармед» (идентификационный номер заявки № 107) лекарственный препарат производства:

- регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения № ЛП-005767 от 04.09.2019 г. Держатель РУ: ООО «Сандоз д.д.», Словения. Все стадии производства товара находятся в Австрии;

5) участник закупки ООО «Примафарм» (идентификационный номер заявки № 144) - лекарственный препарат производства Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России), Россия:

- регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения № ЛП-003758 от 27.07.2016 г., согласно которому товар полностью произведен или подвергнут достаточной переработке в *Российской Федерации*;

- сертификат о происхождении товара по форме СТ-1 № 2021021519 от 28.12.2022 г., согласно которому товар полностью произведен или подвергнут достаточной переработке в *Российской Федерации*.

Следовательно, принимая во внимание положения Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 г. № 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», аукционной комиссией Заказчика должны быть отклонены заявки участников аукциона, **содержащие предложения о поставке медицинских изделий,**

происходящих из иностранных государств.

Таким образом, учитывая положения Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 г. № 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», Комиссия Оренбургского УФАС России приходит к выводу о том, что принятое аукционной комиссией Заказчика решение относительно поданных заявок противоречит положениям п. 1 Постановления № 1289, принятого в соответствии со [статьей 14](#) Закона о контрактной системе, а также положениям [ст. 48](#), п. п. а п. 1 ч. 5 ст. 49 Закона о контрактной системе.

Довод Заявителя обоснован.

На основании вышеизложенного, руководствуясь ст. 99, ч. 8 ст. 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Оренбургского УФАС России,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу Общества с ограниченной ответственностью «ФАРМРУБЕЖ» на действия аукционной комиссии Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Шарлыкская районная больница» при проведении аукциона в электронной форме на поставку лекарственного препарата для медицинского применения ОКСАЛИПЛАТИН (номер извещения № 0853500000323001447) обоснованной.
2. Признать аукционную комиссию Заказчика нарушившей п. 1 Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 г. № 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», а также ч. 3 ст. 14, ст. 48, п. п. а п. 1 ч. 5 ст. 49 Закона о контрактной системе.
3. Выдать аукционной комиссии Заказчика предписание об устранении нарушений Закона о контрактной системе.
4. Передать материалы дела должностному лицу Оренбургского УФАС России для решения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении