

## РЕШЕНИЕ

10.01.2023 Дело № 073/06/106-732/2022

г. Ульяновск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области по контролю закупок в составе:

председателя - заместителя руководителя управления <...>  
членов - заместителя начальника отдела <...>,  
в присутствии - специалиста-эксперта <...>.,  
(с использованием - от ООО «Примафарм»:  
системы видеоконференц- - <...> (доверенность № ДН-291 от 06.09.2022 г.),  
связи),

рассмотрев дело № 073/06/106-732/2022 по жалобе общества с ограниченной ответственностью «Примафарм» (далее – ООО «Примафарм», заявитель) на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона № 0368300064722000088 (наименование объекта закупки – «Лекарственный препарат для медицинского применения Гемцитабин»; заказчик – Государственное учреждение здравоохранения «Городская поликлиника № 1 им. С.М. Кирова» (далее – заказчик); начальная (максимальная) цена контракта – 184 536,00 руб., дата подведения итогов 22.12.2022 г.) по признакам нарушения Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ (далее - Закон о контрактной системе) в порядке, предусмотренном Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 г. № 727/14,

### УСТАНОВИЛА:

Вх. 3131-ЭП/22 от 27.12.2022 г. (дата размещения в ЕИС – 27.12.2022 г.) в Ульяновское УФАС России поступила жалоба ООО «Примафарм» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона № 0368300064722000088.

По мнению заявителя жалобы, при рассмотрении заявок комиссией по осуществлению закупок неверно применены положения пункта 1.4 Приказа Минфина России № 126н, а именно в отношении предлагаемого участником закупки с идентификационным номером № 9 к поставке лекарственного препарата неверно применены условия допуска, предусмотренные Приказом № 126н и признан победителем участник закупки, который предоставил неполный комплект документов (в составе заявки отсутствуют сведения о документе СП, выдаваемом Минпромторгом России в установленном порядке).

Заседание Комиссии, назначенное на 09.01.2023г. проходило без участия сторон –

заявитель и заказчик явку не обеспечили (уведомлены надлежащим образом – по электронной почте 29.12.2022 г. и путем размещения информации о принятии жалобы к рассмотрению в ЕИС).

В рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 15:00 10.01.2023 г. для документального анализа материалов по делу.

В единой информационной системе ([www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)) 14.12.2022 г. было опубликовано извещение о проведении электронного аукциона № 0368300064722000088, наименование объекта закупки – «Лекарственный препарат для медицинского применения Гемцитабин» (начальная (максимальная) цена контракта – 184 536,00 руб.).

Согласно протоколу подачи ценовых предложений от 22.12.2022 г. на участие в указанной закупке поступило 5 заявок, цена была снижена на 60 %.

В соответствии с протоколом подведения итогов электронного аукциона от 22.12.2022 г. заявки двух участников признаны несоответствующими требованиям извещения и законодательства и отклонены.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия приняла решение признать жалобу ООО «Примафарм» обоснованной. При этом Комиссия исходила из следующего.

В силу части 3 статьи 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.

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» (далее - Постановление №

1289) установлены ограничения и условия 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.

Кроме того, на основании части 4 статьи 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 статьи 14 Закона о контрактной системе.

Условия допуска определены приказом 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 соответствии с извещением № 0368300064722000088 объектом закупки является лекарственный препарат для медицинского применения Гемцитабин.

Закупаемый лекарственный препарат Гемцитабин включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный Распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

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

В соответствии с пунктом 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 17.07.2015 № 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.

При этом согласно пункту 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.

В соответствии с пунктом 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 (окончателном 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 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.

Аналогичные требования о предоставлении документов в соответствии с Постановлением № 1289 установлены в пункте 9 файла «Требования к составу заявки.docx», являющегося приложением к извещению № 0368300064722000088.

Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» утверждены соответствующие Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Приказом Минпромторга России от 04.09.2020 № 2945 «Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче сертификатов соответствия производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» утвержден порядок выдачи Минпромторгом России сертификатов соответствия производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза. Результатом предоставления государственной услуги является принятие решения о выдаче сертификата о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» в соответствии с частью 1 статьи 45 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» утверждены соответствующие Правила надлежащей производственной практики.

Приказом Минпромторга России от 26.05.2016 № 1714 «Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики» утвержден порядок выдачи Минпромторгом России заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 31.12.2015 № 4368 «Об утверждении 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» утвержден Административный регламент 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 (далее - Административный регламент), в соответствии с которым на основании заявления заинтересованного лица выдается «Документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза».

Учитывая изложенное, в составе заявки в соответствии с положениями пункта 1(2) Постановления Правительства РФ № 1289 в качестве подтверждения соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) указанного постановления, является декларирование участником закупки в заявке сведений **о следующих двух документах:**

1) сертификате соответствия производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза **или** заключении о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики

**и**

2) документе, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза.

Аналогичная позиция отражена в письме ФАС России от 09.04.2019 № МЕ/28972/19.

Подпунктом 1.4 Приказа № 126н установлено, что в случае отклонения заявок (окончательных предложений) 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 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 пунктом 1 Постановления № 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.

Таким образом, пунктом 1.4 Приказ № 126н установлены особые условия заключения контракта на поставку лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, которые применяются при всей совокупности условий, предусмотренных настоящим пунктом Приказа № 126н.

На основании изложенного следует, что если после отклонения заявок, предлагающих иностранные лекарственные препараты, в соответствии с механизмом, установленным пунктом 1 Постановления № 1289, имеется хотя бы одна заявка, которая содержит предложение о поставке всех 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, 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 № 126н (аналогичная позиция отражена в письме ФАС России от 09.04.2019 № ME/28972/19).

Пунктом 4 части 4 статьи 49 Закона о контрактной системе установлено, что не позднее одного часа с момента завершения процедуры подачи ценовых предложений оператор электронной площадки направляет заказчику протокол, предусмотренный пунктом 2 части 4 статьи 49 Закона о контрактной системе, заявки на участие в закупке, а также предусмотренные пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 Закона о контрактной системе, информацию и документы участников закупки, подавших такие заявки.

Согласно подпункту «а» пункта 1 части 5 статьи 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 статьи 49 Закона о контрактной системе, 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 Закона о контрактной системе.

В соответствии с частью 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 Закона о контрактной системе (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе).

В соответствии с протоколом подведения итогов электронного аукциона от 22.12.2022 г. заявки № 84 и № 194, содержащие предложение о поставке лекарственного препарата, происходящего из иностранного государства (Индия), были отклонены на основании пункта 4 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе и Постановления Правительства РФ № 1289 в связи с применением Постановления Правительства РФ № 1289, поскольку на участие в определении поставщика подано не менее 2 заявок, которые удовлетворяют требованиям извещения об осуществлении закупки и (или) документации о закупке и соответствуют требованиям, установленным в пункте 1 Постановления Правительства РФ № 1289, победителем электронного аукциона признан участник с заявкой № 9.

В ходе анализа заявок на участие в указанном электронном аукционе Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено, участником № 9 в составе заявки представлено регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения Гемцитабин (ЛСР-008341/10), сертификат о происхождении товара по форме СТ-1, при этом документы в соответствии с положениями пункта 1(2) Постановления Правительства РФ № 1289 в качестве подтверждения соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) Постановления № 1289 в составе заявки отсутствуют.

При этом заявка № 114 (ООО «Примафарм») содержит в своем составе регистрационное удостоверение на предлагаемый препарат, предложенный к поставке (№ ЛП-006512, № (000950)-(РГ-RU), сертификаты по форме СТ-1, а также копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики, копию сертификата соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (GMP) и копию документа, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения,



осуществляемых на территории Евразийского экономического союза (документ СП).

Комиссия Ульяновского УФАС России приходит к выводу о том, что заявка участника закупки № 9 не отвечает всей совокупности условий, предусмотренных в пункте 1.4 Приказа № 126н, и, как следствие, не может быть признана победителем рассматриваемой закупки и жалоба ООО «Примафарм» является обоснованной.

Таким образом, комиссия по осуществлению закупок нарушила требования пункта 1.4 Приказа № 126н и части 4 статьи 14 Закона о контрактной системе, что содержит признаки административного правонарушения, предусмотренного частью 7 статьи 7.30 КоАП РФ.

Учитывая изложенное, Комиссия, руководствуясь частью 1 статьи 2, пунктом 1 части 15, пункта 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе,

### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «Примафарм» обоснованной.
2. Признать в действиях комиссии по осуществлению закупок нарушение пункта 1.4 Приказа Министерства финансов Российской Федерации от 04.06.2018 г. № 126н и части 4 статьи 14 Закона о контрактной системе.
3. Обязать комиссию по осуществлению закупок устранить допущенное нарушение путем отмены протокола подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 22.12.2022 г. и повторного рассмотрения заявок на участие в закупке, в соответствии с требованиями законодательства и с учетом приятного решения, на что выдать предписание.
4. Передать материалы дела 073/06/106-732/2022 уполномоченному должностному лицу Ульяновского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дел об административных правонарушениях.

Председатель комиссии <...>

<...>

Члены комиссии

<...>

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Примечание: За невыполнение в установленный срок законного предписания антимонопольного органа частью 7 статьи 19.5. Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность. Привлечение к ответственности, предусмотренной законодательством Российской Федерации, не освобождает от обязанности исполнить предписание антимонопольного органа.