

решение

Государственное учреждение  
здравоохранения Тульской области  
"Территориальный центр медицины  
катастроф, скорой и неотложной  
медицинской помощи"  
Оборонная ул., д. 114а, город Тула,  
Тульская область, 300045  
tcmksnmp@tularegion.org, zakupki-  
cmk@yandex.ru

Общество с ограниченной  
ответственностью «Лекс Фарм»  
ул. Хромова, д. 20, оф. 34, г. Москва,  
107061  
mail@leksfarm.ru

Государственное казенное учреждение  
Тульской области "Центр организации  
закупок"  
Ленина пр-кт, д.2, г. Тула, 300041  
coz@tularegion.ru

Общество с ограниченной  
ответственностью "Альфармед"  
109147, город Москва, Воронцовская ул.,  
д. 35б к. 2, помещ. 28/3/2  
zakupki@alfarmed.ru

Общество с ограниченной  
ответственностью "РТС-ТЕНДЕР"  
Тараса Шевченко набережная, д. 23А,  
Москва г., 121151  
ko@rts-tender.ru

## **РЕШЕНИЕ**

**по делу № 071/06/106-278/2024**

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области (далее - Комиссия) в составе:

рассмотрев посредством видеоконференцсвязи жалобу общества с ограниченной ответственностью "Альфармед" (далее – Заявитель, ООО "Альфармед", Общество) (вх. № 2029/24 от 02.04.2024) на действия комиссии по осуществлению закупок государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее – Аукционная комиссия) при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Гепарин натрия (закупка № 0366200035624001597) (далее – Закупка, электронный аукцион), руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон), Правилами осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг в отношении заказчиков, контрактных служб, контрактных управляющих, комиссий по осуществлению закупок товаров, работ, услуг и их членов, уполномоченных органов, уполномоченных учреждений, специализированных организаций, операторов электронных площадок, операторов специализированных электронных площадок, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 01.10.2020 N 1576 (далее – Правила), при участии:

- представителей государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее – Уполномоченное учреждение), Аукционной комиссии по доверенности;

без участия представителей Заявителя, государственного учреждения здравоохранения Тульской области «Территориальный центр медицины катастроф, скорой и неотложной медицинской помощи» (далее – Заказчик), общества с ограниченной ответственностью «Лекс Фарм» (далее – ООО «Лекс Фарм»), надлежащим образом уведомленных о дате, времени и месте рассмотрения настоящего дела,

## **УСТАНОВИЛА:**

В Тульское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Аукционной комиссии при проведении Закупки.

Заявитель считает, что Аукционной комиссией при подведении итогов Закупки не законно применены положения подпункта 1.4 пункта 1 приказа Минфина России от 4 июня 2018 г. № 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 отношении заявки с идентификационным номером 116195543.

Указанное податель жалобы обосновывает следующим.

Согласно сведениям, размещенным на сайте Минпромторга России, в настоящий момент в отношении лекарственного препарата с МНН Гепарин натрия действуют СП двух производителей:

1) ООО «Велфарм», лекарственный препарат ТН Гепарин натрия: СП-0002380/09/2023 от 20.09.2023 и СП-0002538/01/2024 от 15.01.2024,

2) ФГУП «Московский эндокринный завод», лекарственный препарат ТН Гепарин: СП-0002523/12/2023 от 18.12.2023.

Для соответствия требованиям подпункта 1.4. пункта 1 Приказа № 126н все стадии производства лекарственного препарата, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, должны осуществляться на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, и при этом сведения о таких фармацевтических субстанциях должны быть включены в государственный реестр лекарственных средств.

В государственном реестре лекарственных средств относительно лекарственных препаратов обоих производителей (регистрационные удостоверения № ЛП-002456, № Р N002077/01) указано, что они могут производиться из различных субстанций, в том числе производящихся на территории Китая, что не позволяет сделать однозначный вывод об осуществлении всех стадий производства данных лекарственных препаратов на территории стран ЕАЭС.

Как следует из пункта 5.2.1 Приказа ТПП РФ от 21.12.2015 N 93 "О Положении о порядке выдачи сертификатов о происхождении товаров формы СТ-1 для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (для лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов)", графа N 9 "Критерии происхождения" заполняется в порядке, предусмотренном [пунктом 7.4](#) Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств, заключенного в г. Ялте 20.11.2009 (далее – Правила).

В соответствии с пунктом 7.4 Правил в графе 9 указываются следующие критерии происхождения товаров:

"П" - товар, полностью произведенный в государстве - участнике Соглашения;

"Д1905" - товар, подвергнутый достаточной обработке/переработке, с указанием первых четырех цифр кода товарной позиции по [ТН ВЭД](#) конечной продукции, например - 1905;

"К" - товар, страна происхождения которого определена на основе кумулятивного принципа.

Из раздела 1 Правил усматривается, что критерий достаточной обработки/переработки - один из критериев определения страны происхождения товаров, в соответствии с которым товар, если в его производстве участвуют две страны или более, считается происходящим из той страны, на территории которой он был подвергнут последней существенной обработке/переработке, достаточной

для придания товару его характерных свойств.

Согласно пункту 2.4. Правил в случае участия в производстве товара третьих стран, помимо государств - участников Соглашения, страна происхождения товара определяется в соответствии с критерием достаточной обработки/переработки товара.

Соответственно, Заявитель полагает, что в случае наличия критерия со значением «Д» в сертификате СТ-1, данный документ не может подтверждать осуществление всех стадий производства лекарственного препарата на территориях государств - членов Евразийского экономического союза.

Для проверки информации о стадиях технологического процесса производства лекарственного препарата необходим документ СП, который выдается в соответствии с Административным регламентом 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 (утв. Приказом Минпромторга России от 31.12.2015 N 4368) (далее – Административный регламент).

Согласно пункту 47 Административного регламента, документ СП оформляется на бланке Минпромторга России по форме, приведенной в приложении № 6 к настоящему Административному регламенту.

Также в приложении № 2 к Административному регламенту приведен перечень стадий технологического процесса производства лекарственных средств для медицинского применения.

Кроме того, как следует из Фармакопейной статьи Гепарин натрия ФС.2.3.0007, утвержденной Приказом Минздрава России от 20.07.2023 № 377, Гепарин натрия получают из лёгких крупного рогатого скота или мукозы кишечника свиней.

В соответствии с пунктом 59 приложения N 2 к Административному регламенту для фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников биологического, животного или растительного происхождения, предусмотрен следующий перечень стадий технологического процесса производства:

<b>технологический процесс</b>	<b>стадии технологического процесса</b>
обработка (без изменения молекулы)	выделение действующих веществ и другие необходимые стадии для получения фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя)
завершающие стадии производства	очистка и другие необходимые стадии для получения фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя)
фасовка	фасовка в первичную упаковку

упаковка	вторичная упаковка
----------	--------------------

Соответственно, для применения подпункта 1.4 пункта 1 Приказа № 126н документ СП должен быть заполнен в соответствии с приложением № 2 и № 6 к Административному регламенту и содержать сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории ЕАЭС (в том числе о стадиях производства молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции). С учетом изложенного, данный документ должен быть в составе заявки, а в случае отсутствия в составе заявки документа СП, невозможно проверить его на соответствие требованиям Административного регламента, а также установить, что все стадии производства лекарственного препарата осуществляются на территориях государств-членов ЕАЭС.

Соответственно, Заявитель полагает, что имеются основания для проверки Управлением Федеральной антимонопольной службы по Тульской области заявки с идентификационным номером 116195543 на наличие документов, предусмотренных Приказом № 126н, Постановлением Правительства РФ 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), а также на их соответствие требованиям действующего законодательства.

Представители Аукционной комиссии, Уполномоченного учреждения возражали против удовлетворения доводов жалобы, представив в материалы дела письменные пояснения.

Заказчиком и ООО «Лекс Фарм» представлена письменная позиция по доводам жалобы.

Изучив представленные в Управление Федеральной антимонопольной службы по Тульской области документы, доводы участников рассмотрения данной жалобы, а также на основании проведенной Комиссией в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона, Правилами внеплановой проверки по вопросу соблюдения субъектами контроля требований Закона при проведении Закупки, Комиссия пришла к следующим выводам.

Извещение о Закупке и электронные документы к нему 15.03.2024 размещены в единой информационной системе в сфере закупок.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 1 324 000,00 рублей.

Контракт по итогам проведения Закупки Заказчиком не заключен.

В силу части 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 (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.

На основании части 4 статьи 14 Закона 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.

Постановлением № 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.

Условия допуска определены Приказом № 126н.

Исходя из пункта 15 части 1 статьи 42 Закона, 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 в том числе 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 настоящего Федерального закона.

В соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 42 Закона извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать электронные документы, в том числе требования к содержанию,

составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкцию по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

На основании части 1 статьи 49 Закона 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 Закона. Заявка также может содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктом "д" пункта 2 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона.

Пунктом 5 части 1 статьи 43 Закона предусмотрено, что для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна содержать, в том числе информацию и документы, предусмотренные нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частями 3 и 4 статьи 14 настоящего Федерального закона (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.

Объектом Закупки является поставка лекарственного препарата Гепарин натрия.

В связи с тем, что указанный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на основании вышеприведенных положений Закона в извещении о Закупке установлено:

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".

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 июля 2015 г. № 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 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 (пункт 1(1) Постановления № 1289).

В подпункте 1.4 пункта 1 Приказа N 126н предусмотрено, что в случае отклонения заявок в соответствии с пунктом 1 Постановления N 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) 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" указанного 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 данного подпункта не применяются при отсутствии участника закупки, заявка которого соответствует указанным условиям.

Таким образом, подпунктом 1.4 пункта 1 Приказа № 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 подпунктом Приказа № 126н.

Порядок подтверждения соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) Постановления N 1289, установлен пунктом 1(2) названного Постановления. Данным пунктом определено, что подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1)

настоящего Постановления, является декларирование участником закупки в заявке (окончателъном 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 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.

На основании изложенного следует, что если после отклонения заявок, содержащих предложение иностранных лекарственных препаратов, 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.

Требование о предоставлении указанных документов и сведений в составе заявок установлено в электронном документе к извещению «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом о контрактной системе и инструкция по ее заполнению».

Согласно части 5 статьи 49 Закона 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:

1) члены комиссии по осуществлению закупок:

а) рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 статьи 49 Закона, 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;

б) на основании информации, содержащейся в протоколе подачи ценовых

предложений, а также результатов рассмотрения, предусмотренного подпунктом "а" настоящего 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, при котором порядковые номера заявкам участников закупки, подавших ценовые предложения после подачи ценового предложения, предусмотренного абзацем первым пунктом 9 части 3 статьи 49 Закона, присваиваются в порядке убывания размера ценового предложения участника закупки), и с учетом положений нормативных правовых актов, принятых в соответствии со статьей 14 Закона. Заявке на участие в закупке победителя определения поставщика (подрядчика, исполнителя) присваивается первый номер;

2) заказчик формирует с использованием электронной площадки протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), который должен содержать информацию, предусмотренную пунктами 1, 2, 4 - 7 части 17 статьи 48 Закона. После подписания членами комиссии по осуществлению закупок такого протокола усиленными электронными подписями заказчик подписывает его усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и направляет оператору электронной площадки.

В силу требований пункта 4 части 12 статьи 48 Закона при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению, в том числе в случаях, предусмотренных нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 Закона (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 Закона).

В соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 27.03.2024 заявка участника закупки с идентификационным номером 116195600 отклонена Аукционной комиссией: «На основании пункта 4 части 12 статьи 48 Закона от 05.04.13 № 44-ФЗ, части 1 Постановления Правительства от 30.11.15 №1289: в заявке участника содержится предложение о поставке лекарственного препарата, происходящего из иностранного государства (Международное непатентованное наименование/ химическое, группировочное наименование - ГЕПАРИН НАТРИЯ, Торговое наименование - Гепарин-натрий Браун, Страна происхождения - Королевство Испания.)»; остальные 5 (пять) заявок признаны соответствующими требованиям извещения о Закупке. Победителем определен участник с идентификационным номером заявки 116195543 (ООО «Лекс Фарм»).

Анализ заявок участников Закупки показал следующее.

Заявки участников Закупки, признанные соответствующими требованиям извещения о Закупке, содержат предложение о поставке товара, отвечающего положениям пункта 1 Постановления № 1289, с предоставлением соответствующих документов.

Участник закупки с идентификационным номером заявки 116195543 (ООО «Лекс Фарм») предложил к поставке лекарственный препарат: МНН ГЕПАРИН НАТРИЯ; торговое наименование Гепарин; номер регистрационного удостоверения

лекарственного препарата Р N002077/01; производитель лекарственного препарата - ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия.

В составе заявки представлены, в том числе: сертификат о происхождении товара по форме СТ-1 (ФГУП «Московский эндокринный завод») от 26.04.2023; регистрационное удостоверение лекарственного препарата медицинского применения Р N002077/01 (производитель ФГУП «Московский эндокринный завод»); документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза СП-0002523/12/2023 от 18.12.2023; сертификат соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза GMP/EAEU/00061-2021 срок действия с 14.04.2021 по 13.04.2024.

Проанализировав вышеуказанные документы, Комиссия пришла к следующим выводам.

В пункте 1.1 документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза СП-0002523/12/2023 от 18.12.2023, указана информация о том, что методом получения фармацевтической субстанции является выделение фармацевтической субстанции из источников животного происхождения.

Согласно пункту 59 Приложения №2 к Административному регламенту у субстанций, получаемых методами выделения источников биологического, животного или растительного происхождения «Стадии производства до получения молекулы» указание информации в пункте 2.А.1. не предусмотрено. И, как справедливо отметил Заявитель, для фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников биологического, животного или растительного происхождения предусмотрен следующий перечень стадий технологического процесса производства:

<b>технологический процесс</b>	<b>стадии технологического процесса</b>
обработка (без изменения молекулы)	выделение действующих веществ и другие необходимые стадии для получения фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя)
завершающие стадии производства	очистка и другие необходимые стадии для получения фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя)
фасовка	фасовка в первичную упаковку
упаковка	вторичная упаковка

Кроме того, согласно письму Министерства промышленности и торговли от 21.02.2022 года № ОВ-13429/19 «О разъяснении отдельной информации,

содержащейся в документе СП» указано, что Приложением N 2 для фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников минерального, биологического, животного или растительного происхождения, предусмотрены технологические процессы начиная с "обработки (без изменения молекулы)". Таким образом, для данных методов получения фармацевтической субстанции подтверждением всех стадий технологического процесса производства на территории Союза является указание в документе СП стадий технологического процесса, начиная с подпункта 2.А.2.

Согласно документу, содержащему сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза СП-0002523/12/2023 от 18.12.2023, все вышеназванные стадии технологического процесса осуществляются ФГУП «Московский эндокринный завод».

В свою очередь, Заявитель в жалобе указывает на то, что согласно государственному реестру лекарственных средств ([grls.minzdrav.gov.ru](https://grls.minzdrav.gov.ru)), у производителя предложенного в составе заявки ООО «Лекс Фарм» лекарственного препарата ГЕПАРИН НАТРИЯ, производство фармацевтической субстанции осуществляется на территории Китая и России. Что не позволяет сделать однозначный вывод об осуществлении всех стадий производства лекарственного препарата на территории стран ЕАЭС.

Однако, в заявке ООО «Лекс Фарм» предоставило документ о стадиях производства (СП), в котором содержится информация о том, что стадия изготовления молекулы, производства фармацевтической субстанции будет именно из российского сырья и на сайте государственного реестра лекарственных средств указанная информация имеется.

То есть заявка участника закупки с идентификационным номером 116195543 (ООО «Лекс Фарм») 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 ([https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=90181626-3021-40cb-8162-edb7aa2c0c08](https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=90181626-3021-40cb-8162-edb7aa2c0c08)).

Также Заявитель сообщает, что наличие в сертификате СТ-1 буквы «Д» в графе № 9 «Критерии происхождения» является указанием на то, что данный документ не может подтверждать осуществление всех стадий производства на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики.

Однако сертификат о происхождении товара по форме СТ-1 является документом, свидетельствующим о стране происхождения товара, а не документом, свидетельствующим о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза. Таким образом, ссылка на данный сертификат в подтверждении обстоятельства, что все стадии производства не осуществлялись на территории ЕАЭС, не состоятельна.

Учитывая, что участник закупки с идентификационным номером заявки 116195543 (ООО "Лекс Фарм") в заявке представил все документы и сведения, подтверждающие, что его заявка содержит предложение о поставке лекарственных препаратов, все стадии производства которых, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территории государства - члена Евразийского экономического союза (Российская Федерация), и при этом сведения о таких фармацевтических субстанциях включены в государственный реестр лекарственных средств; заявка ООО "Лекс Фарм" отвечает требованиям извещения о Закупке, а предложенная Обществом цена контракта, не превышает более чем на 25 процентов наименьшее предложение о цене контракта, Аукционной комиссией правомерно применены к такому участнику закупки положения подпункта 1.4 пункта 1 Приказа № 126н.

В связи с чем, рассмотренный довод жалобы признается Комиссией необоснованным.

На основании вышеизложенного, руководствуясь положениями статьей 99, 106 Закона, Правилами осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг, Комиссия

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью "Альфармед" (вх. № 2029/24 от 02.04.2024) на действия комиссии по осуществлению закупок государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Гепарин натрия (закупка № 0366200035624001597) необоснованной.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в соответствии с частью 9 статьи 106 Закона.

