

Государственному предприятию
Ярославской области «Областная Фармация»
150030, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 7
mrv@pharm76.ru

secretary@pharm76.ru

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ярославской области
«Областной перинатальный центр»

150042, г. Ярославль, Тутаевское шоссе, д. 31в

orc_plan@mail.ru

orc.yaroslavl@yandex.ru

Общество с ограниченной ответственностью «НОРДФАРМ»

107370, г. Москва, ул. Тюменская,

д. 5, стр. 15, эт. 1, пом. 8

mail@nordpharm.ru

Электронная торговая площадка

Группа Газпромбанка

119180, г. Москва,

Якиманская набережная, 2

info@etpgpb.ru

РЕШЕНИЕ

по делу № 076/06/69-667/2021

Резолютивная часть решения объявлена 15 июля 2021 года

Решение изготовлено в полном объеме 20 июля 2021 года г. Ярославль

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области по контролю закупок (далее также – Комиссия) в составе: председатель Комиссии – начальник отдела контроля закупок, члены Комиссии – главный специалист – эксперт отдела контроля закупок, ведущий специалист – эксперт отдела контроля закупок, с участием:

заказчик – государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ярославской области «Областной перинатальный центр» (далее – ГБУЗ ЯО «Областной перинатальный центр», заказчик) – обеспечил личное участие в рассмотрении жалобы представителей по доверенности, ..,

заявитель – государственное предприятие Ярославской области «Областная Фармация» (далее – ГП ЯО «Областная Фармация», заявитель) – обеспечил участие в рассмотрении жалобы посредством видеоконференцсвязи представителей по доверенности,

третье лицо – общество с ограниченной ответственностью «НОРДФАРМ» (далее также – ООО «НОРДФАРМ»), – представителя не направил, о времени, дате и месте рассмотрения жалобы уведомлен надлежащим образом,

оператор электронной площадки – электронная торговая площадка Группа Газпромбанка – представителя не направил, о времени, дате и месте рассмотрения жалобы уведомлен надлежащим образом,

рассмотрев жалобу государственного предприятия Ярославской области «Областная Фармация» на действия единой комиссии заказчика, государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Областной перинатальный центр», при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения: натрия хлорид (извещение № 0371200019221000135) (далее - аукцион) и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее также - Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ, законодательство о контрактной системе), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее - Административный регламент, утвержденный приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14),

установила:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области (Ярославское УФАС России) поступила жалоба государственного предприятия Ярославской области «Областная Фармация» на действия единой комиссии заказчика, государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Областной перинатальный центр», при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения: натрия хлорид (извещение № 0371200019221000135).

Заявитель считает, что его права и законные интересы нарушены решением единой комиссией заказчика, государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Областной перинатальный центр», при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения: натрия хлорид (извещение № 0371200019221000135), в связи с нарушением последней пункта 1.1 Постановления 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», подпункта 1.4 пункта 1 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».

Таким образом, заявитель просит признать жалобу обоснованной, отменить протокол подведения итогов электронного аукциона № 0371200019221000135 от 25.06.2021.

Заказчик с доводами жалобы не согласился, представил письменные пояснения.

Изучив мнения сторон и представленные документы и материалы, Комиссия приходит к следующим выводам.

Заказчиком, государственным бюджетным учреждением здравоохранения Ярославской области «Областной перинатальный центр», в единой информационной системе (официальный сайт в сети «Интернет» www.zakupki.gov.ru) 09.06.2021 размещено извещение № 0371200019221000135 о проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения: натрия хлорид, вместе с аукционной документацией.

Начальная (максимальная) цена контракта 275 500, 00 рублей.

В соответствии с частью 1 статьи 59 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 64 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ.

Исходя из пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться рядом правил, в числе которых правило о том, что в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости); в описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки; допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого

указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Предметом закупки является поставка лекарственных препаратов для медицинского применения: натрия хлорид (раздел 2 «Описание объекта закупки» Информационной карты аукционной документации).

Разделом 2 «Описание объекта закупки» Информационной карты аукциона аукционной документации в том числе установлены требования к характеристикам поставляемого товара:

1. Упаковка и маркировка Товара должны соответствовать требованиям законодательства Российской Федерации, международных договоров и актов, составляющих право Евразийского экономического союза.
2. Поставщик должен обеспечить упаковку Товара, способную предотвратить его повреждение или порчу во время транспортировки к Месту доставки. Упаковка Товара должна полностью обеспечивать условия транспортировки Товара
3. Поставщик обязан обеспечить в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации надлежащие условия хранения и температурный режим, необходимые для соблюдения условий транспортировки Товара, определенные нормативной документацией на Товар и инструкцией по медицинскому применению Товара.
4. Остаточный срок годности Товара на дату поставки партии товара должен быть **не менее 10 месяцев**.

Международное непатентованное Наименование	Функциональные, технические и качественные характеристики товара ^{1,2}	Ед.изм ⁴	Кол-во товара ³
Натрия хлорид	раствор для инфузий 9 мг/мл, 100 мл	см(3*);Λмл	400 000
Натрия хлорид	раствор для инфузий 9 мг/мл, 250 мл или 200 мл	см(3*);Λмл	1 200 000
Натрия хлорид	раствор для инфузий 9 мг/мл, 500 мл	см(3*);Λмл	1 750 000

¹ - Участник закупки может предложить эквивалентные лекарственные формы лекарственного препарата в соответствии с требованиями действующего законодательства: Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", Приказ Министерства здравоохранения РФ от 27 июля 2016 г. №538н «Об утверждении перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения».

-Участник закупки может предложить к поставке лекарственный препарат в кратной дозировке и в двойном количестве, а также предложить к поставке лекарственный препарат в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта

Для целей применения подпунктов «а», «б» пункта 2 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 года № 1380 **заказчик установил следующее:**

-В настоящий момент не зарегистрировано эквивалентных лекарственных форм.

-На данный момент не зарегистрированы в установленном порядке: лекарственные препараты в кратной дозировке и двойном количестве, а также лекарственные препараты в некратных эквивалентных дозировках

2- В виду лечебного процесса в учреждении участник закупки **НЕ может** предложить к поставке лекарственный препарат в **другого объема** на основании пп «в», п.5 «Постановления Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 года № 1380 «Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, Заказчик может указывать объем наполнения первичной упаковки, так как лекарственной формой в потребности является раствор для инфузий.

По позиции № 2 участник закупки выбирает объем наполнения первичной упаковки 200 мл или 250 мл, при этом не допускается использование слов «или».

3 - Участник закупки не может предложить к поставке лекарственный препарат в меньшем количестве единиц измерения, при этом, если количество единиц измерения Товара, предлагаемого к поставке, в перерасчете на целые упаковки, превышает количество единиц измерения Товара, указанного в документации на закупку товара, поставка Товара сверх количества, указанного в документации на закупку осуществляется за счет средств Поставщика.

4- единица измерения дозировки лекарственного препарата может быть конвертирована в иные единицы измерения.

Распоряжение Правительства Российской Федерации 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» определено, что натрия хлорид, необходимый к поставке заказчику, входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Исходя из пункта 10 статьи 42 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, заказчик обязан разместить извещение об осуществлении закупки в единой информационной системе, если иное не предусмотрено Федеральным законом от 05.04.2013г. № 44-ФЗ; в извещении об осуществлении закупки должна содержаться, если иное не предусмотрено Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ, в числе прочего, информация 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 данные условия, запреты и ограничения установлены заказчиком в соответствии со статьей 14 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ.

В соответствии с частью 1 статьи 64 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ документация об электронном аукционе должна содержать информацию, указанную в извещении о проведении электронного аукциона.

Пунктом 2 части 1 статьи 64 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ установлено, что документация об электронном аукционе также должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3-6 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ и инструкцию по ее заполнению; при этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

В соответствии с пунктом 6 части 5 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать документы, предусмотренные нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, в случае закупки товаров, работ, услуг, на которые распространяется действие указанных нормативных правовых актов, или копии таких документов; при отсутствии в заявке на участие в электронном аукционе документов, предусмотренных указанным пунктом, или копий таких документов эта 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.

Частью 6 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ установлено, что требовать от участника электронного аукциона предоставления иных документов и информации, за исключением предусмотренных частями 3 и 5 указанной статьи документов и информации, не допускается.

Согласно части 3 статьи 14 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ 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.

Частью 4 статьи 14 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ установлено, что

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 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 Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289) установлены ограничения допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Пунктом 1 постановления Правительства РФ от 03.11.2015 № 1289 определено, 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), в том числе о поставке 2 и более лекарственных препаратов, страной происхождения хотя бы одного из которых не является государство - член Евразийского экономического союза, 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).

Таким образом, ограничение, установленное постановлением Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289, применяется только при наличии всех условий, установленных пунктом 1 постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289, в совокупности и при наличии не менее двух заявок, соответствующих положениям пункта 1 данного постановления, и содержащих документ, подтверждающий страну происхождения лекарственного препарата, при этом иные заявки (окончательные предложения) участников закупки, содержащие предложения о поставке иностранного лекарственного препарата, а также о поставке лекарственного препарата, страной происхождения которого является государство - член Евразийского экономического

союза, но не содержащие документа, подтверждающего страну происхождения лекарственного препарата, подлежат отклонению.

В соответствии с пунктом 2 постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 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 № 719 «О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации».

Условия допуска для целей осуществления закупок товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами определяются приказом Минфина России 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 Министерства Финансов Российской Федерации от 04.06.2018 № 126н).

Пунктом 1.6 Приказа Министерства Финансов Российской Федерации от 04.06.2018 № 126н определено, что подтверждением страны происхождения товаров, указанных в Приложении, является указание (декларирование) участником закупки в заявке в соответствии с Федеральным законом наименования страны происхождения товара.

Заказчиком в извещении о проведении аукциона в электронной форме, а также в пункте 10 раздела 1 «Информационная карта аукциона» аукционной документации установлены ограничения и условия допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с постановлением Правительства РФ от 30 ноября 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 условия допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, допускаемых на территорию Российской Федерации в соответствии с приказом Минфина России 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».

В пункте 20 раздела 1 «Информационная карта аукциона» аукционной документации определены требования к содержанию, составу первой и второй части заявки на участие в аукционе и инструкция по ее заполнению:

Первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать:

- согласие участника электронного аукциона на поставку товара на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);
- наименование страны происхождения товара;
- конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии).

Конкретные показатели заполняются в соответствии с *требованиями таблицы Раздела 2 «Описание объекта закупки»*, при этом участник закупки указывает четко показатели предлагаемого к поставке товара.

Первую часть заявки рекомендуется представить по форме, предложенной в приложении №2 к Разделу 1 «Информационная карта аукциона»

Любая информация, представленная участником в составе первой части заявки, рассматривается аукционной комиссией как информация, предусмотренная частью 3 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ и проверяется на соответствие требованиям, установленным документацией об электронном аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

Несоответствие представленной информации требованиям документации влечет за собой отказ в допуске к участию в электронном аукционе.

Вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать следующие документы и информацию:

1) наименование, фирменное наименование (при наличии), место нахождения (для юридического лица), почтовый адрес участника такого аукциона, фамилия, имя, отчество (при наличии), паспортные данные, место жительства (для физического лица), номер контактного телефона, идентификационный номер налогоплательщика участника такого аукциона или в соответствии с законодательством соответствующего иностранного государства аналог идентификационного номера налогоплательщика участника такого аукциона (для иностранного лица), идентификационный номер налогоплательщика (при наличии) учредителей, членов коллегиального исполнительного органа, лица, исполняющего функции единоличного исполнительного органа участника такого аукциона;

2) документы, подтверждающие соответствие участника такого аукциона требованиям, установленным пунктом 1 части 1 статьи 31 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ (см. пункт 12.2 Раздела 1 «Информационная карта аукциона»), или копии этих документов;

3) декларация о соответствии участника аукциона требованиям, установленным пунктами 3 - 9 части 1 статьи 31 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ (указанная декларация предоставляется с использованием программно-аппаратных средств электронной площадки);

4) решение об одобрении или о совершении крупной сделки либо копия данного решения в случае, если требование о необходимости наличия данного решения для совершения крупной сделки установлено федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации и (или) учредительными документами юридического лица и для участника такого аукциона заключаемый контракт или предоставление обеспечения заявки на участие в таком аукционе, обеспечения исполнения контракта является крупной сделкой;

5) копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации:

- копии регистрационных удостоверений.

6) документы, предусмотренные нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ, или копии таких документов:

- указание (декларирование) наименования страны происхождения поставляемого товара*

Страна происхождения, продекларированная во второй части заявки, должна совпадать со страной происхождения, указанной в первой части заявки. В случае несовпадения информации о стране происхождения в первой и второй части заявки, такая заявка будет признаваться несоответствующей требованиям, установленным документацией о закупке.

- 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

или

- 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 целях применения пункта 1.1 постановления 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», а также пункта 1.4 приказа Минфина России 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» участникам закупки рекомендуется по форме приложения № 3 к разделу 1 «Информационная карта аукциона» документации об электронном аукционе продекларировать:

- 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 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»;

- 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.*

При отсутствии в заявке на участие в электронном аукционе документов, предусмотренных настоящим подпунктом, или копий таких документов эта 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.

*** Указанную информацию и документы рекомендуется представить по форме, предусмотренной приложением № 3 к разделу 1 «Информационная карта аукциона».**

При рассмотрении вторых частей заявок на участие в электронном аукционе единая комиссия рассматривает также информацию и электронные документы, направленные заказчику оператором электронной площадки, предусмотренные частью 11 статьи 24.1 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ на дату и время окончания срока подачи заявок на участие в аукционе, а также электронные документы (их копии), подтверждающие соответствие участника электронного аукциона дополнительным требованиям, установленным в соответствии с частями 2 и 2.1 статьи 31 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ, направленные заказчику оператором электронной площадки с использованием программно-аппаратных средств такой площадки в соответствии с частью 19 статьи 68 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ из числа документов (их копий), размещенных в соответствии с частью 13 статьи 24.2 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ в реестре участников закупок, аккредитованных на электронной площадке.

Копии документов, предоставляемые участником аукциона, должны быть представлены в полном объеме, в том числе содержать все страницы и не иметь

нечитаемых фрагментов (не воспроизводящих или воспроизводящих не в полной мере информацию подлинника) в соответствии с требованиями ГОСТ Р 7.0.8-2013 «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Делопроизводство и архивное дело. Термины и определения»

В соответствии с указанным ГОСТ под копией документа понимается экземпляр документа, полностью воспроизводящий информацию подлинника документа.

Правила оформления документов в электронной форме установлены ГОСТ Р 7.0.97-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Организационно-распорядительная документация. Требования к оформлению документов».

В рекомендуемой форме (приложение № 3 к разделу 1 Информационная карта аукциона» аукционной документации) указано на необходимость декларировать наименования страны происхождения поставляемого товара:

Указание (декларирование) наименования страны происхождения поставляемого товара:

Международное непатентованное наименование в соответствии с разделом 2 «Описание объекта закупки»	Торговое наименование в соответствии с первой частью заявки	Наименование страны происхождения поставляемого товара	Сведения о документе, подтверждающем соответствие производителя*	Сведения о документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса**
---	---	--	--	---

натрия хлорид

натрия хлорид

натрия хлорид

Подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, является **декларирование участником закупки в заявке:**

* - 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 "

** - 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 протоколу подведения итогов электронного аукциона № 0371200019221000135 от 25.06.2021 на участие в аукционе подано 4 заявки, проанализировав содержание данных заявок, Комиссия установила следующее.

1. Участник закупки ГП ЯО «Областная Фармация» (идентификационный номер заявки 286929) предлагает к поставке лекарственный препарат с МНН «Натрия хлорид» с торговым наименованием «Натрия хлорид» раствор для инфузий 0,9 % 100 мл – флаконы № 120, раствор для инфузий 0,9 % 250 мл – флаконы № 40, раствор для инфузий 0,9 % 500 мл – флаконы № 30 (регистрационное удостоверение ЛП-003458), производитель товарищество с ограниченной ответственностью «Kelun-Kazpharm» («Келун – Казфарм»), Республика Казахстан (документы, подтверждающие страну происхождения предлагаемого к поставке лекарственного препарата: сертификаты о происхождении товара по форме СТ-1 № KZ RU 1 105 01516, № KZ RU 0 105 04702, № KZ RU 1 105 00812, № KZ RU 1 105 00777, № KZ RU 1 105 00757, № KZ RU 1 105 00733, № KZ RU 1 105 00732, № KZ RU 1 105 00708, № KZ RU 1 105 00680, № KZ RU 1 105 00644, № KZ RU 1 105 00623, № KZ RU 1 105 00606, в которых указано, что товар полностью произведен или подвергнут достаточной переработке в Республике Казахстан).

2. Участник закупки ООО «НОРДФАРМ» (идентификационный номер заявки 286353) предлагает к поставке лекарственный препарат с МНН «Натрия хлорид» с торговым наименованием «Натрия хлорид» раствор для инфузий, 9 мг/мл (0,9 %) 100 мл № 28, раствор для инфузий, 9 мг/мл (0,9 %) 250 мл № 40, раствор для инфузий, 9 мг/мл (0,9 %) 500 мл № 12 (регистрационные удостоверения ЛП-005263/07, Р № 001119/01), производители общество с ограниченной ответственностью «МОСФАРМ», Россия, открытое акционерное общество Научно – производственный концерн «ЭСКОМ», Россия (документы, подтверждающие страну происхождения предлагаемого к поставке лекарственного препарата: сертификаты о происхождении товара по форме СТ-1 1120000002 (0314688), выданный Союзом «Торгово – промышленная палата Сергиево – Посадского района», СТ-1 1012000630 (0365954), выданный Союзом «Торгово – промышленная палата Ставропольского края», в которых указано, что товар полностью произведен или подвергнут достаточной переработке в Российской Федерации).

3. Участник закупки ООО «ЙОТТА-ФАРМ» (идентификационный номер заявки 286017) предлагает к поставке лекарственный препарат с МНН «Натрия хлорид» с торговым наименованием «Натрия хлорид» раствор для инфузий 0,9 % 100 мл бутылка полиэтиленовая № 1, раствор для инфузий 0,9 % 250 мл бутылка полиэтиленовая № 1, раствор для инфузий 0,9 % 500 мл бутылка полиэтиленовая № 1 (регистрационное удостоверение ЛС-001906, ЛС-001156), производители общество с ограниченной ответственностью «Фармасинтез - Тюмень», Россия, общество с ограниченной ответственностью «ИСТ-ФАРМ», Россия (документы, подтверждающие страну происхождения предлагаемого к поставку лекарственного препарата: сертификаты о происхождении товара по форме СТ-1 1042000054 (0368713), выданный Торгово – промышленной палатой Тюменской области, СТ-1 1020000002 (8087148), выданный Союзом «Приморская торгово – промышленная палата», в который указано, что товар полностью произведен или подвергнут достаточной переработке в Российской Федерации).

4. Участник закупки ООО «СОЛИКС» (идентификационный номер заявки 286539) предлагает к поставке лекарственный препарат с МНН «Натрия хлорид» с торговым

наименованием «Натрия хлорид Браун» раствор для инфузий 0, 9% 100 мл № 20, бутылка, раствор для инфузий 0, 9% 250 мл № 10, бутылка, раствор для инфузий 0, 9% 500 мл № 10, бутылка (регистрационное удостоверение ЛС-001564), производитель Б. Браун Мельзунген АГ, Германия, Б. Браун Медикал С.А., Испания.

Таким образом, в данном случае имеется как минимум две заявки, которые содержат предложения о поставке необходимого заказчику лекарственного препарата, страной происхождения которого являются государства – члены Евразийского экономического союза (Российская Федерация и Республика Казахстан), а также содержат предложения о поставке такого препарата различных производителей: ГП ЯО «Областная Фармация» (идентификационный номер заявки 286929) (наименование производителя: товарищество с ограниченной ответственностью «Kelun-Kazpharm» («Келун – Казфарм»), ООО «НОРДФАРМ» (идентификационный номер заявки 286353) (наименование производителя: общество с ограниченной ответственностью «МОСФАРМ», открытое акционерное общество Научно – производственный концерн «ЭСКОМ»), ООО «ЙОТТА-ФАРМ» (идентификационный номер заявки 286017) (наименование производителя: общество с ограниченной ответственностью «Фармасинтез - Тюмень», общество с ограниченной ответственностью «ИСТ-ФАРМ»).

Следовательно, в данном случае применяются требования постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 об отклонении всех заявок, содержащих предложения о поставке лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств (за исключением государств – членов Евразийского экономического союза) (в данном случае заявки участника закупки ООО «СОЛИКС» (идентификационный номер заявки 286539).

Таким образом, единая комиссия заказчика, правомерно применила положения постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 (в данном случае установлено одновременное соблюдение двух поименованных в данном постановлении условий).

Пунктом 1.1 постановления Правительства РФ от 03.11.2015 № 1289 определено, что в случае если после отклонения заявок (окончательных предложений) в порядке, установленном пунктом 1 указанного 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.

Исходя из пункта 1.2 постановления Правительства РФ от 03.11.2015 № 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 № 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 подпункту 1.4 пункта 1 приказа Минфина России 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» в случае отклонения заявок (окончательных предложений) в соответствии с пунктом 1 постановления Правительства Российской Федерации от 30 ноября 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» (далее – Постановление № 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 № 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 № 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.

Частью 1 статьи 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ) определено, что государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, и следующую информацию, в том числе в отношении фармацевтических субстанций:

а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;

в) срок годности фармацевтической субстанции;

г) условия хранения фармацевтической субстанции;

д) номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия номер нормативной документации либо нормативного документа;

е) наличие фармацевтической субстанции в перечне наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года.

Частью 4 статьи 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ определено, что при производстве лекарственных средств используются фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств, за исключением фармацевтических субстанций, производимых для проведения клинических исследований и для экспорта. К процессу производства фармацевтической субстанции относятся любые стадии технологического процесса, позволяющие получить готовый продукт, соответствующий требованиям фармакопейной статьи, в том числе ферментация, экстракция, очистка, выделение, перекристаллизация, высушивание, измельчение.

Из приведенных выше положений постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289, приказа Минфина России от 04.06.2018 № 126н следует, что основанием для применения специального порядка условий допуска (подпункт 1.4 пункта 1 приказа Минфина России от 04.06.2018 № 126н) является, во-первых, одновременное соблюдение двух условий: отклонены заявки (окончательные предложения) с предложением о поставке иностранного лекарства (за исключением происходящего из государств – членов ЕАЭС) (пункт 1 постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289) и в числе оставшихся есть заявки (окончательные предложения) с предложением о поставке лекарств, которые на всех стадиях производятся на территориях государств – членов ЕАЭС, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций данных лекарств осуществляется в этих государствах, сведения о которых включены в регистрационное досье на такие лекарства (пункт 1.1 постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289).

При этом согласно положениям пункта 1.2 постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 подтверждением соответствия лекарственного препарата и

фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1.1 настоящего постановления, является декларирование участником закупки в заявке (окончателъном предложении) (1) 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 № 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 (2) 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.

То есть без декларирования участником закупки в заявке сведений о каждом из двух поименованных выше документов заказчик не может сделать вывод о том, что все стадии производства лекарственного препарата, предлагаемого участником закупки в поставке, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств - членов Евразийского экономического союза.

Во-вторых, для применения непосредственно положений специального порядка, поименованного в подпункте 1.4 пункта 1 приказа Минфина России от 04.06.2018 № 126н, необходима в обязательном порядке совокупность приведенных в рассматриваемом пункте условий, отсутствие (выпадение) одного из составляющих исключает такую возможность.

При рассмотрении Комиссией оставшихся заявок участников закупки (ГП ЯО «Областная Фармация», ООО «НОРДФАРМ», ООО «ЙОТТА-ФАРМ») установлено следующее.

ГП ЯО «Областная Фармация» предлагает к поставке лекарственный препарат с МНН «Натрия хлорид» с торговым наименованием «Натрия хлорид» раствор для инфузий 0,9 % 100 мл – флаконы № 120, раствор для инфузий 0,9 % 250 мл – флаконы № 40, раствор для инфузий 0,9 % 500 мл – флаконы № 30, производитель товарищество с ограниченной ответственностью «Kelun-Kazpharm» («Келун – Казфарм»), Республика Казахстан.

Кроме того, ГП ЯО «Областная Фармация» в качестве сведений о документах, поименованных в пункте 1.2 постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289, пункте 20 раздела 1 «Информационная карта аукциона» аукционной документации в составе второй части заявки:

- продекларировало 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 порядке (номер документа: СП-0001055/04/2021 от 30.04.2021, производитель лекарственного средства «Натрия хлорид» раствор для инфузий, 0,9 % ТОО «Kelun-Kazpharm» («Келун – Казфарм»), Алматинская область, Карасайский район, Ельтайский с/о, с. Кокозек);

а также предоставило – копию Сертификата Министерства здравоохранения Республики Казахстан на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств (стандарту надлежащей производственной практики (GMP) № 14 от 14.06.2018, выданный ТОО «Kelun-Kazpharm» («Келун – Казфарм»), Республика Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Ельтайский с/о, с. Кокозек.

В регистрационном досье на лекарственный препарат с МНН «Натрия хлорид»: с торговым наименованием «Натрия хлорид» раствор для инфузий 0,9 % (регистрационное удостоверение ЛП-003458, производитель товарищество с ограниченной ответственностью «Kelun-Kazpharm» («Келун – Казфарм») отмечено, что: стадии производства данного лекарственного препарата осуществляются в Российской Федерации (Алматинская обл., Карасайский район, Ельтайский с/о, с. Кокозек); синтез молекулы фармацевтической субстанции – СиЭнЭсАйСи ХунБо Груп Юньмэн Юньхун Фармасьютикал Ко., Лтд. (Floor 1, Building 1, Software Park, Chinese Academy of Sciences, 4 South 4th Street, Zhongguancun, Beijing, China).

ООО «НОРДФАРМ» предлагает к поставке лекарственный препарат с МНН «Натрия хлорид» с торговым наименованием «Натрия хлорид» раствор для инфузий, 9 мг/мл (0,9 %) 100 мл № 28, раствор для инфузий, 9 мг/мл (0,9 %) 250 мл № 40, раствор для инфузий, 9 мг/мл (0,9 %) 500 мл № 12, производители общество с ограниченной ответственностью «МОСФАРМ», Россия, открытое акционерное общество Научно – производственный концерн «ЭСКОМ», Россия.

Кроме того, ООО «НОРДФАРМ» в качестве сведений о документах, поименованных в пункте 1.2 постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289, пункте 20 раздела 1 «Информационная карта аукциона» аукционной документации в составе второй части заявки предоставлены непосредственно копии документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза:

- (номер документа: СП-0000967/03/2021 от 22.03.2021 производитель лекарственного средства «Натрия хлорид» раствор для инфузий 0,9 % ООО «МОСФАРМ», Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, городское поселение Богородское, рабочий поселок Богородское, д. 63);

- (номер документа: СП-0000914/03/2021 от 04.03.2021 производитель лекарственного средства «Натрия хлорид» раствор для инфузий 0,9 % ОАО Научно – производственный концерн «ЭСКОМ», 355107, Ставропольский край, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе, д. 9Г);

а также документа подтверждающего соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в соответствии с частью 1 статьи 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», название документа:

- ЗАКЛЮЧЕНИЕ о соответствии производителя (иностранный производитель)

лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики (номер документа: GMP-0110-000586/20 от 18.12.2020, производитель ООО «МОСФАРМ»);

- СЕРТИФИКАТ соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского Экономического Союза (номер документа: GMP/EAEU/RU/0023-2021 от 18.05.2021, производитель ОАО Научно – производственный концерн «ЭСКОМ»).

В регистрационном досье на лекарственный препарат с МНН «Натрия хлорид»:

с торговым наименованием «Натрия хлорид» раствор для инфузий 0,9 % (регистрационное удостоверение ЛСР-005263/07, производитель ООО «МОСФАРМ») отмечено, что: стадии производства данного лекарственного препарата осуществляются в Российской Федерации (Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, городское поселение Богородское, рабочий поселок Богородское, д. 63); синтез молекулы фармацевтической субстанции – Общество с ограниченной ответственностью «Михайловский завод химических реактивов» (ООО «МЗХР») (Алтайский край, Михайловский район, р.п. Малиновое Озеро, в 0,4 км по направлению на юг и юго-запад от р.п. Малиновое Озеро) или Данск Салт А/С (Hadsundvej 17, 9550 Mariager, Denmark) или АО «Востоквит» (Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 1);

с торговым наименованием «Натрия хлорид» раствор для инфузий 0,9 % (регистрационное удостоверение Р № 001119/01, производитель ОАО Научно – производственный концерн «ЭСКОМ») отмечено, что: стадии производства данного лекарственного препарата осуществляются в Российской Федерации (355107, Ставропольский край, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе, д. 9Г); синтез молекулы фармацевтической субстанции – Акзо Нобель Салт А/С (Hadsundvej 17, DK-9550 Mariager, Denmark) или ОАО «Востоквит» (Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 1) или ОАО «Михайловский завод химических реактивов» (658969, Алтайский край, Михайловский район, р.п. Малиновое Озеро, ул. Центральная, д. 21).

ООО «ЙОТТА-ФАРМ» предлагает к поставке лекарственный препарат с МНН «Натрия хлорид» с торговым наименованием «Натрия хлорид» раствор для инфузий 0,9 % 100 мл бутылка полиэтиленовая № 1, раствор для инфузий 0,9 % 250 мл бутылка полиэтиленовая № 1, раствор для инфузий 0,9 % 500 мл бутылка полиэтиленовая № 1 (регистрационное удостоверение ЛС-001906, ЛС-001156), производители общество с ограниченной ответственностью «Фармасинтез - Тюмень», Россия, общество с ограниченной ответственностью «ИСТ-ФАРМ», Россия.

Кроме того, ООО «ЙОТТА-ФАРМ» в качестве сведений о документах, поименованных в пункте 1.2 постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289, пункте 20 раздела 1 «Информационная карта аукциона» аукционной документации в составе второй части заявки предоставлены непосредственно копии документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза:

- (номер документа: СП-0001011/03/2021 от 26.03.2021 производитель лекарственного средства «Натрия хлорид» ООО «ИСТ-ФАРМ», 692525, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б);

- (номер документа: СП-0000960/03/2021 от 26.03.2021 производитель лекарственного средства «Натрия хлорид» раствор для инфузий 0,9 % ООО «Фармасинтез-Тюмень», 625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2);

а также документа подтверждающего соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в соответствии с частью 1 статьи 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», название документа:

- ЗАКЛЮЧЕНИЕ о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики (номер документа: GMP-0068-000652/21 от 25.05.2021, производитель ООО «Фармасинтез-Тюмень»);

- продекларированы сведения о ЗАКЛЮЧЕНИИ о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики (номер документа: GMP-0063-000484/20, производитель ООО «ИСТ-ФАРМ»).

В регистрационном досье на лекарственный препарат с МНН «Натрия хлорид»:

с торговым наименованием «Натрия хлорид» раствор для инфузий 0,9 % (регистрационное удостоверение ЛС-001906, производитель ООО «Фармасинтез-Тюмень») отмечено, что: стадии производства данного лекарственного препарата осуществляются в Российской Федерации (625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2); синтез молекулы фармацевтической субстанции – Общество с ограниченной ответственностью «Михайловский завод химических реактивов» (ООО «МЗХР») (Алтайский край, Михайловский район, р.п. Малиновое Озеро, в 0,4 км по направлению на юг и юго-запад от р.п. Малиновое Озеро) или ОАО «Востоквит» (Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 1);

с торговым наименованием «Натрия хлорид» раствор для инфузий 0,9 % (регистрационное удостоверение ЛС-001156, производитель ООО «ИСТ-ФАРМ») отмечено, что: стадии производства данного лекарственного препарата осуществляются в Российской Федерации (692525, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б); синтез молекулы фармацевтической субстанции – Общество с ограниченной ответственностью «Михайловский завод химических реактивов» (ООО «МЗХР») (Алтайский край, Михайловский район, р.п. Малиновое Озеро, в 0,4 км по направлению на юг и юго-запад от р.п. Малиновое Озеро) или ОАО «Востоквит» (Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 1).

Таким образом, выявлены две заявки (участника закупки ООО «НОРДФАРМ», ООО «ЙОТТА-ФАРМ»), которые содержат предложение о поставке лекарственного препарата, все стадии производства которого, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств - членов Евразийского экономического союза (Российская Федерация), и при этом сведения о таких фармацевтических субстанциях в установленном порядке включены в регистрационное досье на эти лекарственные препараты; также в составе вторых частей заявок данными обществами представлены в качестве подтверждения указанного выше факта документы, содержащие сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории

Евразийского экономического союза (отсутствие в СП-0000967/03/2021 от 22.03.2021, СП-0000914/03/2021 от 04.03.2021, СП-0001011/03/2021 от 26.03.2021, СП-0000960/03/2021 от 26.03.2021 сведений о стадии производства до получения молекулы (2.А.1) обусловлено тем обстоятельством, что методом получения фармацевтической субстанции натрия хлорида – 0,9 % является выделение из источников минерального происхождения, что свидетельствует об отсутствии стадии производства до получения молекулы и начала производства фармацевтической субстанции данного лекарственного препарата со стадии обработки (без изменения): очистка (2.А.2)) и документ, подтверждающий соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в соответствии с частью 1 статьи 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

Копия Сертификата Министерства здравоохранения Республики Казахстан на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств (стандарту надлежащей производственной практики (GMP) № 14 от 14.06.2018, выданный ТОО «Kelun-Kazpharm» («Келун – Казфарм»), Республика Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Ельтайский с/о, с. Кокозек, представленная ГП ЯО «Областная Фармация» в составе второй части заявки на участие в закупке, не подтверждает предложение последнего 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, поскольку согласно пункту 1.2 постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 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. № 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».

Пунктом 3 раздела 2 Правил проведения фармацевтических инспекций, утвержденный Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 83, установлена форма Сертификата соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Сертификат Министерства здравоохранения Республики Казахстан на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств (стандарту надлежащей производственной практики (GMP) № 14 от 14.06.2018 выдан не в соответствии с решением «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций» Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 83 (пункт 3 раздел 2).

Кроме того, срок действия сертификата Министерства здравоохранения Республики Казахстан на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств (стандарту

надлежащей производственной практики (GMP) № 14 от 14.06.2018, выданного ТОО «Kelun-Kazpharm» («Келун – Казфарм»), Республика Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Ельтайский с/о, с. Кокозек, представленного ГП ЯО «Областная Фармация» в составе второй части заявки на момент подачи заявки ГП ЯО «Областная Фармация» (18.06.2021 11:26:48) истек, так как вышеуказанный сертификат действителен был до 14.06.2021 (иной сертификат представлен не был).

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона № 0371200019221000135 от 25.06.2021 ГП ЯО «Областная фармация» предлагает заключить контракт с ценой 201 115,00 рублей, ООО «НОРДФАРМ» предлагает заключить контракт с ценой 202 492, 50 рублей, ООО «ЙОТТА-ФАРМ» предлагает заключить контракт с ценой 203 870, 00 рублей.

При анализе заявки ООО «НОРДФАРМ» относительно возможности применения подпункта 1.4 пункта 1 приказа Минфина России от 04.06.2018 № 126н установлено, что в данном случае совокупность определенных в приведенном подпункте рассматриваемого приказа условий имеется: заявка ООО «НОРДФАРМ» содержит предложение о поставке лекарственного препарата, все стадии производства которого, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, данное обстоятельство подтверждено участником закупки путем предоставления в составе заявки документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза (номер документа: СП-0000967/03/2021 от 22.03.2021, СП-0000914/03/2021 от 04.03.2021) и документа, подтверждающего соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в соответствии с частью 1 статьи 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (номер документа: GMP-0110-000586/20 от 18.12.2020, GMP/EAEU/RU/0023-2021 от 18.05.2021) (подпункт «а» подпункта 1.4 пункта 1 приказа Минфина России от 04.06.2018 № 126н); заявка ООО «НОРДФАРМ» соответствует требованиям документации о закупке (подпункт «б» подпункта 1.4 пункта 1 приказа Минфина России от 04.06.2018 № 126н); цена контракта, предложенная ООО «НОРДФАРМ», является наименьшей среди участников закупки, заявки которых не отклонены в соответствии с пунктом 1 постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 и при этом соответствуют совокупности условий, указанных в подпунктах «а» и «б» пункта 1.4 приказа Минфина России от 04.06.2018 № 126н (подпункт «в» подпункта 1.4 пункта 1 приказа Минфина России от 04.06.2018 № 126н); предложенная ООО «НОРДФАРМ» цена контракта не превышает более чем на 25 процентов наименьшее предложение участника закупки ГП ЯО «Областная Фармация», заявка которого не соответствует условию о том, что все стадии производства предлагаемого лекарственного препарата, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, поскольку участником закупки в составе заявки не представлено в качестве подтверждения указанного выше обстоятельства декларирование сведений о документе, подтверждающего соответствие производителя лекарственного средства для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 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» (подпункт «г» подпункта 1.4 пункта 1 приказа Минфина России от 04.06.2018 № 126н).

Следовательно, в силу положений подпункта 1.4 пункта 1 приказа Минфина России от 04.06.2018 № 126н (при приведенных выше обстоятельствах) контракт подлежит заключению с участником закупки - ООО «НОРДФАРМ», по предложенной им цене контракта (202 492,50 рублей).

Согласно пункту 1 части 69 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ аукционная комиссия рассматривает вторые части заявок на участие в электронном аукционе, информацию и электронные документы, направленные заказчику оператором электронной площадки в соответствии с частью 19 статьи 68 настоящего Федерального закона, в части соответствия их требованиям, установленным документацией о таком аукционе.

Частью 2 статьи 69 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ определено, что аукционная комиссия на основании результатов рассмотрения вторых частей заявок на участие в электронном аукционе принимает решение о соответствии или о несоответствии заявки на участие в таком аукционе требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в порядке и по основаниям, которые предусмотрены настоящей статьей. Для принятия указанного решения аукционная комиссия рассматривает информацию о подавшем данную заявку участнике такого аукциона, содержащуюся в реестре участников такого аукциона, получивших аккредитацию на электронной площадке.

В соответствии с частью 6 статьи 69 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ заявка на участие в электронном аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в случае:

- 1) непредставления документов и информации, которые предусмотрены частью 11 статьи 24.1, частями 3 или 3.1, 5, 8.2 статьи 66 настоящего Федерального закона, несоответствия указанных документов и информации требованиям, установленным документацией о таком аукционе, наличия в указанных документах недостоверной информации об участнике такого аукциона на дату и время окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе;
- 2) несоответствия участника такого аукциона требованиям, установленным в соответствии с частью 1, частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона;
- 3) предусмотренном нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона.

Исходя из пункта 7 части 69 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ принятие решения о несоответствии заявки на участие в электронном аукционе требованиям, установленным документацией о таком аукционе, по основаниям, не предусмотренным частью 6 настоящей статьи, не допускается. Заявка на участие в электронном аукционе не может быть признана не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в связи с отсутствием в ней информации и электронных документов, предусмотренных пунктом 5 части 5 статьи

66 настоящего Федерального закона, а также пунктом 6 части 5 статьи 66 настоящего Федерального закона, за исключением случая закупки товаров, работ, услуг, в отношении которых установлен запрет, предусмотренный статьей 14 настоящего Федерального закона.

Частью 8 статьи 69 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ определено, что результаты рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе фиксируются в протоколе подведения итогов такого аукциона, который подписывается всеми участвовавшими в рассмотрении этих заявок членами аукционной комиссии, и не позднее рабочего дня, следующего за датой подписания указанного протокола, размещаются заказчиком на электронной площадке и в единой информационной системе.

Указанный протокол должен содержать информацию о идентификационных номерах пяти заявок на участие в таком аукционе (в случае принятия решения о соответствии пяти заявок на участие в таком аукционе требованиям, установленным документацией о таком аукционе, или в случае принятия аукционной комиссией на основании рассмотрения вторых частей заявок на участие в таком аукционе, поданных всеми участниками такого аукциона, принявшими участие в нем, решения о соответствии более чем одной заявки на участие в таком аукционе, но менее чем пяти данных заявок установленным требованиям), которые ранжированы в соответствии с частью 18 статьи 68 настоящего Федерального закона и в отношении которых принято решение о соответствии требованиям, установленным документацией о таком аукционе, или, если на основании рассмотрения вторых частей заявок на участие в таком аукционе, поданных всеми его участниками, принявшими участие в нем, принято решение о соответствии установленным требованиям более чем одной заявки на участие в таком аукционе, но менее чем пяти данных заявок, а также информацию об их идентификационных номерах, решение о соответствии или о несоответствии заявок на участие в таком аукционе требованиям, установленным документацией о нем, с обоснованием этого решения и с указанием положений настоящего Федерального закона, которым не соответствует участник такого аукциона, положений документации о таком аукционе, которым не соответствует заявка на участие в нем, положений заявки на участие в таком аукционе, которые не соответствуют требованиям, установленным документацией о нем, информацию о решении каждого члена аукционной комиссии в отношении каждой заявки на участие в таком аукционе.

Согласно части 10 статьи 69 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ участник электронного аукциона, который предложил наиболее низкую цену контракта, наименьшую сумму цен единиц товара, работы, услуги и заявка на участие в таком аукционе которого соответствует требованиям, установленным документацией о нем, признается победителем такого аукциона.

Таким образом, аукционная комиссия заказчика осуществляет проверку заявок участников закупки на соответствие требованиям, установленным в аукционной документации.

Исходя из части 1 статьи 83.2 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ по результатам электронной процедуры контракт заключается с победителем электронной процедуры, а в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, с иным участником этой процедуры, заявка которого на участие в этой процедуре признана соответствующей требованиям, установленным документацией и (или) извещением о закупке.

В течение пяти дней с даты размещения в единой информационной системе указанных в части 12 статьи 54.7, части 8 статьи 69, части 8 статьи 82.4, части 23 статьи 83.1 настоящего Федерального закона протоколов заказчик размещает в единой информационной системе и на электронной площадке с использованием единой информационной системы без своей подписи проект контракта, который составляется путем включения с использованием единой информационной системы в проект контракта, прилагаемый к документации или извещению о закупке, цены контракта (за исключением части 2.1 настоящей статьи), предложенной участником закупки, с которым заключается контракт, либо предложения о цене за право заключения контракта в случае, предусмотренном частью 23 статьи 68 настоящего Федерального закона, а также включения информации о товаре (товарном знаке и (или) конкретных показателях товара), информации, предусмотренной пунктом 2 части 4 статьи 54.4, пунктом 7 части 9 статьи 83.1 настоящего Федерального закона, указанных в заявке, окончательном предложении участника электронной процедуры (часть 1 статьи 83.2 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ).

Следовательно, учитывая, что процедура заключения контракта осуществляется в единой информационной системе и на электронной площадке с использованием единой информационной системы, и принимая во внимание то обстоятельство, что сведения о лице, с которым подлежит заключению контракт, фиксируются непосредственно в протоколе, положения которого являются основанием для формирования карточки контракта, в том числе для определения участника, являющегося победителем закупки, и которому заказчик обязан направить проект контракта, аукционная комиссия уполномоченного органа должна указать в соответствующем протоколе в качестве победителя закупки участника закупки, соблюдая требования подпункта 1.4 пункта 1 Минфина России от 04.06.2018 № 126н (в случае обязательности применения данного подпункта при соблюдении совокупности поименованных в последнем условии).

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона № 0371200019221000135 от 25.06.2021 победителем закупки правомерно признано ООО «НОРДФАРМ», следовательно, в действиях единой комиссии заказчика, государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Областной перинатальный центр», при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения: натрия хлорид (извещение № 0371200019221000135) не усматривается нарушений законодательства о контрактной системе по указанным выше основаниям.

На основании изложенного и руководствуясь частью 8 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14, Комиссия Ярославского УФАС России по контролю в сфере закупок,

решила:

признать жалобу государственного предприятия Ярославской области «Областная

Фармация» (ИНН 7607000149, ОГРН 1027600984597) на действия единой комиссии заказчика, государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Областной перинатальный центр» (ИНН 7606079812, ОГРН 1107606005650), при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения: натрия хлорид (извещение № 0371200019221000135), необоснованной.

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

Председатель Комиссии

Члены Комиссии