

## РЕШЕНИЕ

по делу № 022/06/14-919/2020

о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок

«12» ноября 2020 г. г. Барнаул

Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Алтайскому краю по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия) в составе:

Председателя Комиссии:

К<...> – заместителя руководителя управления, начальника отдела контроля закупок;

членов Комиссии:

Г<...> - ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок;

С<...> – государственного инспектора отдела контроля закупок;

с участием путем видеоконференцсвязи представителей:

от заявителя – ООО «Фармсклад», не явились, извещены;

от заказчиков – не явились, извещены;

от Министерства здравоохранения Алтайского края – К<...>

от уполномоченного учреждения - КГКУ «Центр государственных закупок Алтайского края» - Ш<...>,

рассмотрев жалобу ООО «Фармсклад» на действия заказчика при проведении электронного аукциона № 0817200000320012488 «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения Адемeтионин (Лот № 1)» согласно Федеральному закону от 05.04.2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

ООО «Фармсклад» (далее – заявитель) обратилось в УФАС по Алтайскому краю с жалобой на действия заказчика при проведении электронного аукциона № 08172000000320012488 «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения Адемeтионин (Лот № 1)».

Заявитель, руководствуясь положениями ст. 14 Закона о контрактной системе, Приказа от 04.06.2018 № 126н Министерства финансов Российской Федерации «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту - Приказ №126н), 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» (далее по тексту - Постановление № 1289) указывает о том, что на лекарственный препарат МНН Адеметионин в форме выпуска «таблетки, покрытые оболочкой» не существует документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза, что подтверждается сведениями из официального реестра, содержащегося на сайте Минпромторга РФ, в то время как на лекарственный препарат МНН Адеметионин, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, такой документ существует. Таким образом, у аукционной комиссии отсутствует возможность применения Приказа №126н при определении победителя. Указанный факт ограничивает права участников, имеющих документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства осуществляемых на территории Евразийского экономического союза на Адеметионин, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, так как для применения положений Приказа №126 н участник закупки не будет иметь возможность исполнить положения п. 1(1) Постановления № 1289 на весь объем предлагаемого к поставке товара.

На основании изложенного, признать жалобу обоснованной, вынести предписание об устранении нарушения Закона о контрактной системе.

Представитель уполномоченного учреждения направил письменные объяснения по доводам жалобы, пояснил следующее. Постановление № 1289 не содержит запрета включать в один лот товары разных лекарственных форм с одним МНН, информация о которых содержится в реестрах Министерства промышленности и торговли и не содержится. Требования Постановления № 1289 к лекарственным средствам устанавливаются заказчиком исключительно исходя из международного наименования и не ставится в зависимость от наличия на такие лекарственные средства сертификата о происхождении товара и заключения о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации. Положения п. 1.4 Приказа № 126н применяются в случае, если применялся п. 1 (1) Постановления № 1289. В случае, если п. 1(1) Постановления № 1289 не применяется п. 1.4 Приказа 126 н к участникам закупки не применяется. При этом, указанное применение положений Постановления № 1289 и Приказа № 126н распространяется на всех участников закупки, оставляет равный доступ к участию в закупке всех участников и не ограничивают права кого-либо из них.

Заслушав пояснения представителей, а также изучив представленные документы в ходе внеплановой проверки, Комиссия УФАС по Алтайскому краю по контролю в сфере закупок пришла к следующим выводам.

29.10.2020 заказчиком на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (далее – официальный сайт) было размещено извещение о проведении электронного аукциона от 29.10.2020 № 0817200000320012488

Вместе с извещением заказчиком размещена аукционная документация, техническое задание.

В соответствии с ч. 3 ст. 14 Закона о контрактной системе в целях защиты основ конституционного строя, обеспечения обороны страны и безопасности государства, защиты внутреннего рынка Российской Федерации, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации устанавливаются запрет на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, и ограничения допуска указанных товаров, работ, услуг для целей осуществления закупок.

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

Согласно техническому заданию к поставке заказчикам требуется лекарственный препарат: МНН АДЕМЕТИОНИН в следующих лекарственных формах: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, таблетки, покрытые оболочкой.

Адеметионин лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, таблетки кишечнорастворимые, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой. таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (код А16АА).

В соответствии с ч. 4 ст. 14 Закона о контрактной системе федеральный орган исполнительной власти по регулированию контрактной системы в сфере закупок по поручению Правительства Российской Федерации устанавливает условия допуска для целей осуществления закупок товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, за исключением товаров, работ, услуг, в отношении которых Правительством Российской Федерации установлен запрет в соответствии с частью 3 настоящей статьи.

Вышеназванные условия допуска установлены в Приказе № 126н.

Учитывая, что требуемый к поставке лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, заказчиком в аукционной документации установлено следующие ограничения.

**Условия, запреты, ограничения допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, установленные заказчиком в соответствии со статьей 14 Федерального закона, и перечень документов, предусмотренных данными нормативными правовыми актами:**

**Установлены условия допуска в соответствии с приказом Минфина России от 04 июня 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 Минфина России от 04 июня 2018 № 126н).** Подтверждением страны происхождения товаров является указание (декларирование) участником закупки в заявке страны происхождения поставляемого товара. В случае если после отклонения заявок (окончательных предложений) в порядке, установленном пунктом 1 постановления Правительства РФ от 30 ноября 2015 № 1289, хотя бы одна заявка (окончательное предложение) содержит предложение о поставке лекарственных препаратов, все стадии производства которых, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, и при этом сведения о таких фармацевтических субстанциях в установленном порядке включены в регистрационное досье на эти лекарственные препараты, в отношении таких лекарственных препаратов применяются условия допуска для целей осуществления закупок товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, установленные пунктом 1.4 Приказа Минфина России от 04 июня 2018 № 126н. Подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции указанным требованиям, 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.

**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» установлены ограничения и условия допуска лекарственного препарата, включенного в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, происходящего из иностранных государств (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза).**

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».

Таким образом, заказчиком установлены ограничения в соответствии с положениями ст. 14 Закона о контрактной системе, Постановления № 1289 и Приказа № 126н.

Заявитель фактически обжалует включение в один лот лекарственных препаратов, которые включены в реестр Минпромторга (МНН АДЕМЕТИОНИН лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения) и не включены ( МНН АДЕМЕТИОНИН таблетки, покрытые оболочкой) в него, полагая, что указанные обстоятельства ограничивают возможность применения Приказа № 126н.

Однако, положения Постановления № 1289 и Приказа № 126н, не содержат ограничений относительно объединения в один лот лекарственных препаратов с разными лекарственными формами включенных и не включенных в реестр, ведение которого осуществляет Минпромторг.

Устанавливая ограничения в соответствии с Постановлением № 1289 и Приказом № 126н заказчик руководствовался тем, что лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (Адеметионин лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, таблетки кишечнорастворимые, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой. таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (код А16АА)), указанные действия заказчика обязательны в силу Закона.

Учитывая п. 1.4 Приказа № 126н при применении ограничений, установленных указанным приказом участнику закупки необходимо 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 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.

При этом предоставления информации о наличии лекарственного препарата в реестре, ведение которого осуществляет Минпромторг, у участника закупки не требуется.

Кроме того, требования Постановления 1289 и Приказа № 126 не распространяются на реестр, ведение которого осуществляет Минпромторг, не зависят от включенной в указанный реестр информации, а устанавливают условия допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Учитывая вышеизложенное, руководствуясь статьей 99, 105, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия

РЕШИЛА:

признать жалобу ООО «Фармсклад» необоснованной;

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

<...>