

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы

ООО «Медикал лизинг-консалтинг»

Дело № 021/06/48-278/2024 г. Чебоксары

Резолютивная часть решения оглашена 27 апреля 2024 года

Решение изготовлено в полном объеме 06 мая 2024 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Чувашской Республике – Чувашии по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, созданная на основании приказа Чувашского УФАС России от 10.02.2023 №9 в составе:

"..."

в присутствии представителей от:

заказчика – Бюджетного учреждения Чувашской Республики «Центральная городская больница» Министерства Здравоохранения Чувашской Республики – "..."

уполномоченного учреждения - Казенного учреждения Чувашской Республики «Региональный центр закупок Чувашской Республики» – "..."

заявителя - общества с ограниченной ответственностью «Медикал лизинг-консалтинг» – "..."

рассмотрев путем видео-конференц-связи жалобу ООО «Медикал лизинг-консалтинг» на действия комиссии при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (Золедроновая кислота) (изв. № 0815500000524003860) в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

В Чувашское УФАС России 22.04.2024 поступила жалоба ООО «Медикал лизинг-консалтинг» на действия комиссии заказчика – Бюджетного учреждения

Чувашской Республики «Центральная городская больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики (далее -Заказчик) и уполномоченного учреждения - Казенного учреждения Чувашской Республики «Региональный центр закупок Чувашской Республики» (далее — Уполномоченное учреждение) при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (Золедроновая кислота) (изв. № 0815500000524003860) (далее – запрос котировок, закупка).

Заявитель указывает, что в ходе проведения запроса котировок были не применены, либо применены ненадлежащим образом нормы 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 жалобе также указано, что Победителем запроса котировок не представлен документ, который подтверждал бы, что все стадии производства препарата локализованы в ЕАЭС.

Представители заказчика и уполномоченного учреждения с доводом жалобы не согласились, считают действия комиссии законными и полностью соответствующими действующему законодательству.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления, в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, внеплановой проверки, Комиссия Чувашского УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд установила следующее.

10.04.2024 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru размещено извещение № 0815500000524003860 о проведении запроса котировок в электронной форме на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (Золедроновая кислота), с начальной (максимальной) ценой контракта 83 510, 00 руб. Одновременно на официальном сайте размещено извещение о запросе котировок с описанием объекта закупки.

Согласно части 1 статьи 50 Закона о контрактной системе электронный запрос котировок начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки. Заявка на участие в закупке должна содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктами "м" - "п" пункта 1, подпунктами "а" - "в" пункта 2, пунктом 3 или пунктом 4, пунктом 5 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе. Заявка также может содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктом "д" пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе.

Из части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе следует, что при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки.

В силу части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать следующие электронные документы:

- описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе (пункт 1);

- требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом о контрактной системе и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки (пункт 3).

Согласно пункту 15 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки, содержащее в том числе информацию об условиях, о запретах и об ограничениях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, в случае, если такие условия, запреты и ограничения установлены в соответствии со статьей 14 Закона о контрактной системе.

В силу части 3 статьи 14 Закона о контрактной системе, в целях защиты основ конституционного строя, обеспечения обороны страны и безопасности государства, защиты внутреннего рынка Российской Федерации, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации устанавливаются запрет на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, и ограничения допуска указанных товаров, работ, услуг, включая минимальную обязательную долю закупок российских товаров, в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг (далее - минимальная доля закупок), и перечень таких товаров, для целей осуществления закупок.

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

Во исполнение статьи 14 Закона о контрактной системе Правительством Российской Федерации принято Постановление от 30.11.2015 № 1289 "Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Постановление № 1289), приказ Минфина России № 126н.

В закупке применяются положения Министерства финансов Российской Федерации от 04 июня 2018 г. № 126н "Об условиях допуска товаров, происходящих

из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд" и 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".

Согласно пп. "в" п. 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе заявка на участие в закупке должна содержать в том числе: документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке).

Согласно части 3 статьи 50 Закона о контрактной системе не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленных в извещении об осуществлении закупки:

1) члены комиссии по осуществлению закупок:

а) рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с частью 2 настоящей статьи, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе;

б) на основании решения, предусмотренного подпунктом "а" настоящего пункта, присваивают каждой заявке на участие в закупке, признанной соответствующей извещению об осуществлении закупки, порядковый номер в порядке возрастания цены контракта, суммы цен единиц товара, работы, услуги (в случае, предусмотренном частью 24 статьи 22 Закона о контрактной системе), предложенных участником закупки, подавшим такую заявку, с учетом положений нормативных правовых актов, принятых в соответствии со статьей 14 Закона о контрактной системе. Заявке на участие в закупке победителя определения поставщика (подрядчика, исполнителя) присваивается первый номер. В случае, если в нескольких заявках на участие в закупке содержатся одинаковые предложения, предусмотренные пунктом 3 или 4 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе, меньший порядковый номер присваивается заявке на участие в закупке, которая поступила ранее других таких заявок;

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

площадки.

Согласно требованиям части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

- 1) непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) участником закупки оператору электронной площадки в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона), несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;
- 2) непредставления информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона, несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;
- 3) несоответствия участника закупки требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частью 1 статьи 31 настоящего Федерального закона, требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона;
- 4) предусмотренных нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона);
- 5) непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона, если такие документы предусмотрены нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частью 3 статьи 14 настоящего Федерального закона (в случае установления в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона в извещении об осуществлении закупки запрета допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств);
- 6) выявления отнесения участника закупки к организациям, предусмотренным пунктом 4 статьи 2 Федерального закона от 4 июня 2018 года N 127-ФЗ "О мерах воздействия (противодействия) на недружественные действия Соединенных Штатов Америки и иных иностранных государств", в случае осуществления закупки работ, услуг, включенных в перечень, определенный Правительством Российской Федерации в соответствии с указанным пунктом;
- 7) предусмотренных частью 6 статьи 45 настоящего Федерального закона;
- 8) выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке;
- 9) указания информации о предложении участника закупки, предусмотренном пунктом 3 или пунктом 4 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона.

Требования к составу заявки установлены в Приложении N 3 к извещению об электронном аукционе.

В соответствии с Приложением № 3 к извещению о запросе котировок, предложение участника закупки должно содержать:

"копия действующего регистрационного удостоверения на лекарственный препарат или информация о таком удостоверении (Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»".

Также в Приложении № 3 к извещению о запросе котировок установлено следующее:

установлено

1. В соответствии с приказом Минфина России от 4 июня 2018 г. № 126н «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

В соответствии с приказом Министерства финансов Российской Федерации от 04.06.2018 № 126н:

Подтверждением страны происхождения товара является указание (декларирование) участником закупки в заявке наименования страны происхождения товара.

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

5) информация и документы, предусмотренные нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частями 3 и 4 статьи 14 Федерального закона № 44-ФЗ (в случае, если в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке (если Федеральным законом № 44-ФЗ предусмотрена документация о закупке) установлены предусмотренные указанной статьей запреты, ограничения, условия допуска). В случае **отсутствия** таких информации и документов в заявке на участие в закупке такая заявка приравнивается к заявке, в которой содержится предложение о поставке товаров, происходящих из **иностранного** государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами

муниципальных нужд».

**В соответствии с Постановлением
Правительства РФ от 30 ноября
2015 г. № 1289:**

Подтверждением страны происхождения лекарственного препарата является один из следующих документов:

а) сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченным органом (организацией) государства - члена Евразийского экономического союза по форме, установленной Правилами определения страны происхождения товаров, являющимися неотъемлемой частью Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 г., и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными указанными Правилами;

б) заключение о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации, выдаваемое Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в соответствии с Правилами выдачи заключения о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719 «О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации»;

в) сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченными органами (организациями) Донецкой

*Народной Республики,
Луганской Народной
Республики, по форме,
установленной Правилами
определения страны
происхождения товаров,
являющимися неотъемлемой
частью Соглашения о Правилах
определения страны
происхождения товаров в
Содружестве Независимых
Государств от 20 ноября 2009 г.,
и в соответствии с критериями
определения страны
происхождения товаров,
предусмотренными указанными
Правилами.*

Комиссией Чувашского УФАС России установлено, что в соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 19.04.2024 №ИЗК1 на участие было подано 5 заявок, 3 заявки были отклонены комиссией, заявка с идентификационным номером № 1 (ООО «ПРИМАФАРМ») признана победителем.

Согласно пункту 5 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке должна содержать информацию и документы, предусмотренные нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частями 3 и 4 статьи 14 настоящего Федерального закона (в случае, если в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке (если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке) установлены предусмотренные указанной статьей запреты, ограничения, условия допуска). В случае отсутствия такой информации и документов в заявке на участие в закупке такая заявка приравнивается к заявке, в которой содержится предложение о поставке товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами.

В соответствии с пп. 1.4 Приказа Минфина России от 04.06.2018 № 126н в случае отклонения заявок в соответствии с п. 1 Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 г. № 1289 контракт заключается с участником закупки по предложенной им цене контракта при совокупности следующих условий:

а) заявка такого участника закупки содержит предложение о поставке лекарственных препаратов, все стадии производства которых, в том числе, синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, и при этом сведения о таких фармацевтических субстанциях включены в государственный реестр лекарственных средств;

б) заявка такого участника закупки соответствует требованиям извещения об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае, если Законом о контрактной системе предусмотрена документация о закупке);

в) таким участником закупки предложена цена контракта, которая является наименьшей среди участников закупки (при наличии таких участников закупки), заявки которых не отклонены в соответствии с п. 1 Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 г. N 1289 и при этом соответствуют совокупности условий, указанных в подпунктах "а" и "б" данного 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 п. 1 Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 г. № 1289, но не соответствует условию, указанному в подпункте "а" данного подпункта.

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

Согласно п. 1(2) Постановления Правительства РФ № 1289 подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) данного 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", 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 п. 2 Постановления Правительства РФ № 1289 подтверждением страны происхождения лекарственного препарата является один из следующих документов: 1) сертификат о происхождении товара по форме СТ-1; 2) заключение о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации, выдаваемое Минпромторгом России; 3) сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченными органами (организациями) Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, по форме, установленной Правилами определения страны происхождения товаров, являющимися неотъемлемой частью Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 г., и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными указанными

Правилами.

Согласно перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденному распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р, лекарственный препарат «Золедроновая кислота» включен в указанный перечень.

Пунктом 1 Постановления № 1289 установлено, 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 и Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики), в том числе о поставке 2 и более лекарственных препаратов, страной происхождения хотя бы одного из которых не является государство - член Евразийского экономического союза или Донецкая Народная Республика, Луганская Народная Республика, при условии, что на участие в определении поставщика подано не менее 2 заявок (окончательных предложений), которые удовлетворяют требованиям извещения об осуществлении закупки и (или) документации о закупке и которые одновременно: содержат предложения о поставке лекарственных препаратов, страной происхождения которых являются государства - члены Евразийского экономического союза и (или) Донецкая Народная Республика, Луганская Народная Республика; не содержат предложений о поставке лекарственных препаратов одного и того же производителя либо производителей, входящих в одну группу лиц, соответствующую признакам, предусмотренным статьей 9 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ "О защите конкуренции", при сопоставлении этих заявок (окончательных предложений).

В соответствии с пунктом 1(1) Постановления № 1289, в случае если после отклонения заявок (окончательных предложений) в порядке, установленном пунктом 1 настоящего постановления, хотя бы одна заявка (окончательное предложение) содержит предложение о поставке лекарственных препаратов, все стадии производства которых, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, и при этом сведения о таких фармацевтических субстанциях в установленном порядке включены в регистрационное досье на эти лекарственные препараты, в отношении таких лекарственных препаратов применяются условия допуска для целей осуществления закупок товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, установленные федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

При этом согласно пункту 1(2) Постановления № 1289 подтверждением

соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) настоящего постановления, является декларирование участником закупки в заявке (окончателном предложении) сведений о документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза" (далее - Правила № 77), или Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации от 14.06.2013 N 916 (далее - Правила № 916), 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 [пункту 2](#) постановления N 1289 подтверждением страны происхождения лекарственного препарата является один из следующих документов:

а) сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченным органом (организацией) государства - члена Евразийского экономического союза по [форме](#), установленной Правилами определения страны происхождения товаров, являющимися неотъемлемой частью Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 г., и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными указанными [Правилами](#);

б) заключение о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации, выдаваемое Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в соответствии с [Правилами](#) выдачи заключения о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. N 719 "О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации";

в) сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченными органами (организациями) Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, по [форме](#), установленной Правилами определения страны происхождения товаров, являющимися неотъемлемой частью Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 г., и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными указанными [Правилами](#).

Таким образом, подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в [пункте 1\(1\)](#) постановления N 1289 и [подпункте "а" пункта 1.4](#) приказа N 126н, являются сертификат о происхождении товара по [форме СТ-1](#) или заключение о

подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации, выдаваемое Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, а также декларирование участником закупки в заявке (окончательном предложении) сведений о документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственных средств в соответствии с [пунктом 1\(2\)](#) постановления N 1289.

Исходя из указанных положений следует вывод о том, что 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, применяются при наличии хотя бы одной заявки, содержащей все предусмотренные пунктом 1(2) Постановления № 1289 документы, подтверждающие соответствие лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям пункта 1(1) данного Постановления.

Условия заключения контракта в случае отклонения заявок в соответствии с пунктом 1 Постановления № 1289 установлены пунктом 1.4 Приказа № 126н.

Чувашским УФАС России установлено, что согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 19.04.2024 №ИЗК1 победителем запроса котировок было предложено ценовое предложение 70 000,00 руб.

При этом вторым допущенным участником — ООО «Медикал лизинг-консалтинг» было представлено ценовое предложение 75 000, 00 руб.

ООО «ПРИМАФАРМ» предложило к поставке препарат Золедроновая кислота, страна происхождения Россия, производитель АО «ФАРМАСИНТЕЗ-НОРД». В составе заявки представлены регистрационное удостоверение № ЛП-№(000829)-(РГ-RU), сертификаты на соответствие требованиям надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза № GMP/EAEU/RU/00930-2023 от 28.08.2023, № GMP/EAEU/RU/00929-2023 от 28.08.2023, № GMP/EAEU/RU/00743-2023 от 31.01.2023, сертификат о происхождении товара (№ 4002008502), а также документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза (СП-0002235/06/2023 от 26.06.2023), выданный Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, в графе 2.А.1 "Стадии производства до получения молекулы" содержит прочерк.

Согласно пункту 1.1 документа методом получения фармацевтической субстанции препарата является химический синтез.

Порядок предоставления государственной услуги по выдаче документа СП установлен [приказом](#) Минпромторга России от 31.12.2015 N 4368 "Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения,

осуществляемых на территории Евразийского экономического союза" (далее - Административный регламент, государственная услуга соответственно).

В [Приложении N 2](#) к Административному регламенту указан перечень стадий технологического процесса производства лекарственных средств для медицинского применения (далее - Перечень).

Согласно [пункту 56](#) Перечня для фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза, предусмотрены следующие стадии технологического процесса производства: получение молекулы фармацевтической субстанции (синтез молекулы и другие необходимые стадии для получения молекулы фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя)); завершающие стадии производства (выделение, очистка и другие необходимые стадии для получения фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя)); фасовка (фасовка в первичную упаковку); упаковка (вторичная упаковка).

Для фармацевтических субстанций, метод получения которых "химический синтез", информация о синтезе молекулы отображается в графе пункта 2.А.1 "Стадия производства до получения молекулы". При этом прочерк в данной графе не подтверждает, что все стадии производства лекарственного препарата осуществлены на территории Евразийского экономического союза.

Поскольку в документации к лекарственному препарату производства АО "Фармасинтез-Норд" отсутствует информация о начальной стадии технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемого на территории Евразийского экономического союза (в документе СП- 0002235/06/2023 графа 2.А.1 "Стадии производства до получения молекулы" не заполнена), заказчик не правомерно усмотрел основания для применения Приказа № 126н в отношении предложения ООО «ПРИМАФАРМ». Кроме того, согласно письму Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 19.01.2022 № 2949/19, в данном случае документ СП не подтверждает, что стадия производства лекарственного средства "синтез молекулы действующего вещества" при производстве фармацевтической субстанции осуществляется производителем, указанным в документе СП.

Отсутствие информации о стадии производства до получения молекулы не позволяет сделать вывод о том, что весь технологический процесс производства препарата осуществлен на территории Российской Федерации либо Евразийского экономического союза.

Комиссией Чувашского УФАС России при рассмотрении жалобы также учитывались сведения о лекарственных препаратах (включая сведения о фармацевтических субстанциях), зарегистрированных на территории Российской Федерации, которые содержатся на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации - в Государственном реестре лекарственных средств (далее — ГРЛС), размещенном по адресу - <https://grls.rosminzdrav.ru>, согласно информации которого фармацевтическая субстанция лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием "Золедроновая кислота", имеющего регистрационное удостоверение № ЛП-№(000829)-(РГ-RU), производится в России.

В подпункте 1.1 пункта 1 регистрационного удостоверения № ЛП-№(000829)-(РГ-RU), содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории ЕАЭС указана фармацевтическая субстанция лекарственного препарата — Золедроновая кислота моногидрат. Согласно информации, размещенной в ГРЛС, такая фармацевтическая субстанция, как Золедроновая кислота моногидрат, производится только в Индии .

Вместе с тем согласно дополнительному листу сертификата № 4002008502 о происхождении товара по форме СТ-1. В графе 9 по позиции 16 товара "Золера, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 4 мл" указан критерий происхождения лекарственного препарата - Д3004. Соглашением о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20.11.2009 установлены определенные критерии. Так, в соответствии с разделом 7, содержащего требования и порядок заполнения сертификата, обозначение "П" присваивается товару, полностью произведенному в государстве - участнике Соглашения, а обозначение "Д" - товару, подвергнутому достаточной обработке/переработке, с указанием первых четырех цифр кода товарной позиции по ТН ВЭД конечной продукции. По рассматриваемому препарату имеется обозначение Д3004, а по другим товарам встречается обозначение как "Д", так и "П".

Ссылка на то, что в документе СП-0002235/06/2023 от 26.06.2023 графа 2.А.1 "Стадии до получения молекулы" не подлежала заполнению, поскольку стадия технологического процесса начинается со стадии обработки (без изменения молекулы) (графа 2.А.2), отклоняется, т.к. в документе, представленном ООО «ПРИМАФАРМ», был указан метод получения фармацевтической субстанции как "химический синтез". Сведений о наличии ошибки не имелось.

Для фармацевтических субстанций, метод получения которых "химический синтез", информация о синтезе молекулы отображается в графе пункта 2.А.1 "Стадия производства до получения молекулы". При этом прочерк в данной графе не подтверждает, что все стадии производства лекарственного препарата осуществлены на территории Евразийского экономического союза.

Вместе с тем, в заявке Заявителя в приложенном документе № СП-0002549/01/2024 от 19.01.2024 указано в пункте 1.1. метод получения фармацевтической субстанции — химический синтез, а в пункте 2.А.1. «Стадии производства до получения молекулы : - синтез» - ЗАО «ОХФК», Российская Федерация.

Таким образом, химический синтез предусматривает стадию производства до получения молекулы.

Исходя из изложенного следует, что представленными документами не подтверждается информация обо всех стадиях производства лекарственного препарата, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза. Таким образом, лекарственный препарат может производиться из различных субстанций, в том числе из происходящих на территории Индии, то есть иностранного государства, не входящего в состав Евразийского экономического союза.

Исследовав материалы дела, Комиссия Чувашского УФАС России пришла к

выводу о том, что в действиях комиссии Заказчика и Уполномоченного учреждения усматривается наличие признаков нарушения подпункта 1.4 пункта 1 Приказа № 126н.

Аналогичные выводы также содержатся в Постановлении Арбитражного суда Волго-Вятского округа от 24.10.2022 по делу № А31-11002/2021, Постановление Арбитражного суда Волго-Вятского округа от 24.05.2022 по делу № А82-9193/2021, Постановление Арбитражного суда Волго-Вятского округа от 23.03.2023 по делу № А17-8161/2021.

В соответствии с частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе по результатам рассмотрения жалобы по существу контрольный орган в сфере закупок принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и при необходимости о выдаче предписания об устранении допущенных нарушений, предусмотренного пунктом 2 части 22 статьи 99 настоящего Федерального закона, о совершении иных действий, предусмотренных частью 22 статьи 99 настоящего Федерального закона.

С учетом установленных обстоятельств, Комиссия Чувашского УФАС России признает жалобу ООО «Медикал лизинг-консалтинг» обоснованной, а в действиях Заказчика нарушение подпункта «б» пункта 1 части 3 статьи 50 Закона о контрактной системе.

Выдача предписания не представляется возможным в связи с заключением контракта ООО « ПРИМАФАРМ».

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Медикал лизинг-консалтинг» на действия комиссии заказчика - Бюджетного учреждения Чувашской Республики «Центральная городская больница» Министерства Здравоохранения Чувашской Республики и уполномоченного учреждения - Казенного учреждения Чувашской Республики «Региональный центр закупок Чувашской Республики» при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (Золедроновая кислота) (изв. № 0815500000524003860) обоснованной.

2. Признать в действиях комиссии заказчика - Бюджетного учреждения Чувашской Республики «Центральная городская больница» Министерства Здравоохранения Чувашской Республики и уполномоченного учреждения - Казенного учреждения Чувашской Республики «Региональный центр закупок Чувашской Республики» нарушение требований подпункта "б" пункта 1 части 3 статьи 50 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

3. Направить материалы должностному лицу Чувашского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении по выявленному нарушению.

Председатель Комиссии "..."

Члены Комиссии "..."

Примечание: Согласно части 9 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

2024-2678