



ГКУ АЗ (КС) ДЗМ (далее — Заказчик) при проведении электронных аукционов на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных препаратов (Эноксапарин натрия) для обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в городе Москве (УНЗ Z230247) (УНЗ Z230060) (Закупки №№ 0873200009822009472, 0873200009822009408) (далее — электронные аукционы, аукционы) 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 Московское УФАС России поступили жалобы Заявителя на действия Заказчика при проведении электронных аукционов.

На заседание Комиссии Управления Заказчиком представлены документы и сведения, запрашиваемые письмами Московского УФАС России от 07.09.2022 №НП/46797/22.

В результате рассмотрения жалоб, рассмотрев представленные документы и сведения, Комиссия Управления установила следующее.

По мнению Заявителя, комиссией Заказчика при подведении итогов определения электронных аукционов неправомерно применены положения, предусмотренные п.1.4 приказа Министерства финансов Российской Федерации от 4 июня 2018 г. № 126н «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее — приказ № 126н), что повлекло за собой неправомерное решение о признании победителем АО «Биопрепарат».

Комиссией Управления установлено, что согласно протоколам подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 02.09.2022 №ИЭА1 на участие в каждом аукционе подано 3 заявки, две из которых признаны соответствующими требованиям извещений. Участник закупки АО «Биопрепарат» признан победителем аукционов, ценовое предложение которого составило 7 383 961,44 руб. и 14 458 000 руб.

Согласно 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, 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

2022-52210

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.

Согласно 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 ч.3 ст.14 Закона о контрактной системе.

Согласно п.10 ст.42 Закона о контрактной системе в Извещении об осуществлении закупки должна содержаться 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 Закона о контрактной системе.

В силу пп.1 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

Заказчиком в п.9.4 Информационной карты извещения о проведении электронного аукциона установлены условия допуска для товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, допускаемых на территорию Российской Федерации для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с приказом Министерства Финансов 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».

Информация об установлении ограничения, предусмотренного постановлением №1289, содержится в п.10.7 Информационной карты извещения о проведении электронного аукциона.

В силу п.1 постановления №1289 для целей осуществления закупок лекарственного препарата, включенного в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - лекарственный препарат), для обеспечения государственных и муниципальных нужд (с одним международным

непатентованным наименованием или при отсутствии такого наименования - с химическим или группировочным наименованием), являющегося предметом одного контракта (одного лота), заказчик отклоняет все заявки (окончательные предложения), содержащие предложения о поставке лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза), 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 ст. 9 Федерального закона «О защите конкуренции», при сопоставлении этих заявок (окончательных предложений).

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

Согласно п. 1(2) постановления №1289 подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) постановления №1289, является декларирование участником закупки в заявке (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 2022-52210

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.1 приказа 126н установлены условия допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, допускаемых на территорию Российской Федерации для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд, указанных в приложении к приказу 126н.

На основании пп. «б» п.1.3 приказа №126н при проведении аукциона контракт заключается по цене, предложенной победителем аукциона в случае, если заявка такого победителя содержит предложение о поставке товаров, указанных в Приложениях, и происходящих исключительно из государств - членов Евразийского экономического союза, из Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики.

В силу п.1.4 приказа №126н 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» контракт заключается с участником закупки по предложенной им цене контракта при совокупности следующих условий:

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

б) заявка такого участника закупки соответствует требованиям извещения об осуществлении закупки, документации о закупке;

в) 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» пункта 1.4 приказа № 126н;

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.

Согласно п.2 постановления №1289 подтверждением страны происхождения лекарственного препарата является один из следующих документов:

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

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

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

Таким образом, подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в п.1(1) постановления №1289 и пп.«а» п.1.4 приказа №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 п.1 (2) постановления №1289.

В силу п.1 ч.5 ст.49 Закона о контрактной системе не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки члены комиссии по осуществлению закупок:

а) рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 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 информации, содержащейся в протоколе подачи ценовых предложений, а также результатов рассмотрения, предусмотренного подпунктом «а» настоящего пункта, присваивают каждой заявке на участие в закупке, признанной соответствующей извещению об осуществлении закупки, порядковый номер в порядке возрастания минимального ценового предложения участника закупки, подавшего такую заявку (за исключением случая, предусмотренного пунктом 9 части 3 статьи 49, при котором порядковые номера заявкам участников закупки, подавших ценовые предложения после подачи ценового предложения, предусмотренного абзацем первым пункта 9 части 3 статьи 49, присваиваются в порядке убывания размера ценового предложения участника закупки), и 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.

Согласно пп.5 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должна содержать информацию и документы, предусмотренные нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частями 3 и 4 статьи 14 Закона о контрактной системе (в случае, если в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке (если Законом о контрактной системе 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.

В составе жалоб Заявитель указывает, что АО «Биопрепарат» мог быть предложен препарат МНН «Эноксапарин натрия», производства АО «Биопрепарат», при этом фармацевтическая субстанция данных препаратов не производится (синтезируется) на территории Российской Федерации или стран ЕАЭС, ввиду чего аукционная комиссия Заказчика неправомерно признала такую заявку победителем закупочных процедур.

На заседании Комиссии Управления установлено, что в составе заявок участника закупки АО «Биопрепарат» представлен лекарственный препарат «Эноксапарин натрия» производства АО «Биопрепарат», Россия, сертификат по форме СТ-1 №2613501 и регистрационное удостоверение №ЛП-007280 от 13.08.2021, АО «Биопрепарат», подтверждающий страну происхождения товара. Также, в составе заявок участника представлен следующий документ соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции:

- СП-0001324/11/2021 от 16.11.2021 (документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории ЕАЭС) (выдается Минпромторгом России), в котором содержится указание на то, что для фармацевтических субстанций из источников животного происхождения стадии производства указываются с пункта

2.А.2, согласно которому в разделе 2.А.2 «Стадии обработки (без изменения молекулы) производителем фармацевтической субстанции является АО «Биохимик», Россия.

При этом вышеуказанные сведения также подтверждается данными государственного реестра лекарственных средств.

П.59 Приложения № 2 «Перечень стадий технологического процесса производства лекарственных средств для медицинского применения» к Административному регламенту 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, утвержденного приказом Минпромторга России от 31.12.2015 № 4368, установлено следующее:

59	фармацевтически е субстанции, получаемые методами выделения из источников биологического, животного или растительного происхождения		обработка (без изменения молекулы)	стадии выделения молекулы и другие необходимые стадии для получения фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя)
			завершающие стадии производства	очистка и другие необходимые стадии для получения фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя)
			фасовка	фасовка в первичную упаковку
			упаковка	вторичная упаковка

Комиссия Управления отмечает, что согласно вышеуказанному положению фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из источников животного происхождения не обладают такой стадией производства как получение молекулы фармацевтической субстанции и первичной стадией производства таких фармацевтических субстанций является обработка (без изменения молекулы).

Таким образом Комиссия Управления приходит к выводу, что предложение ООО «Биопрепарат» соответствует всем условиям, установленным п.1.4 Приказа № 126н, следовательно, указанное общество правомерно признано победителем.

На основании вышеизложенного Комиссия Управления приходит к выводу о необоснованности доводов жалобы.

Исследовав представленные материалы, руководствуясь Законом о контрактной системе, Комиссия Управления



**Р Е Ш И Л А:**

1. Признать жалобы ООО «Экстремфарм-С» на действия комиссии ГКУ АЗ (КС) ДЗМ необоснованными.

2. Снять ограничения на определение поставщика (подрядчика, исполнителя), наложенные письмом Московского УФАС России от 07.09.2022 №НП/46797/22.

Решение может быть обжаловано в суде (Арбитражном суде г. Москвы) в порядке, установленном гл. 24 АПК РФ, в течение 3(трех) месяцев с даты его принятия.

Председательствующий

Д.С. Грешнева

Члены Комиссии:

А.А. Кутейников

Э.З. Гугава

Исп. Кутейников А.А.  
тел. 8(495)784-75-05