



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ**

**по г. Москве**

Мясницкий проезд, д.4, стр. 1  
107078, г. Москва,  
тел. (495) 784-75-05, факс (495) 607-49-29  
факс (495) 607-42-92, e-mail: [to77@fas.gov.ru](mailto:to77@fas.gov.ru)

№ \_\_\_\_\_  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



ООО «Йотта-Фарм»  
ул. Алеутская, д. 11, оф. 1027, г.  
Владивосток,  
[t.kirichenko@yotta-pharm.ru](mailto:t.kirichenko@yotta-pharm.ru)

ГБУЗ «ГКБ им.А.К.Ерамишанцева  
ДЗМ»  
Ленская ул., д. 15, г. Москва, 129327  
[gkb202020@yandex.ru](mailto:gkb202020@yandex.ru)

ООО «Еврогрупп-мед»  
460044, г. Оренбург, пр. Дзержинского,  
д. 9  
[info@evgmed.ru](mailto:info@evgmed.ru)

АО «ЕЭТП»  
Кожевническая ул., д. 14, стр. 5, г.  
Москва, 115114  
[ko@roseltorg.ru](mailto:ko@roseltorg.ru)

**РЕШЕНИЕ**

**по делу № 077/06/106-18663/2022 о нарушении  
законодательства о контрактной системе**

**14.12.2022**

**г. Москва**

Комиссия по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг Управления Федеральной антимонопольной службы по г. Москве (далее – Комиссия Управления) в составе:

Председательствующего — главного специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок А.А. Кутейникова,

Членов Комиссии:

Ведущего специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок А.А. Матюшенко,

Специалиста первого разряда отдела обжалования государственных закупок И.И. Фурсикова,

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видеоконференцсвязи) в целях исполнения Указа Мэра Москвы от 25.09.2020 № 92-УМ «О внесении изменений в правовые акты города Москвы» и предупреждения распространения в городе Москве инфекции, вызванной коронавирусом 2019-nCoV, при участии представителя ГБУЗ «ГКБ им.А.К.Ерамишанцева ДЗМ»: Лазаревой Е.Ю. (по доверенности от 16.06.2022 №б/н),

в отсутствие представителей ООО «Йотта-Фарм», ООО «Еврогрупп-мед» о времени и порядке заседания Комиссии Управления уведомлены надлежащим



2022-70208

образом письмом Московского УФАС России от 09.12.2022 №НП/62763/22,

рассмотрев жалобу ООО «Йотта-Фарм» (далее — Заявитель) на действия ГБУЗ «ГКБ им.А.К.Ерамишанцева ДЗМ» (далее — Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку лекарственного препарата Левофлоксацин для нужд «ГБУЗ ГКБ им.А.К.Ерамишанцева ДЗМ» (Закупка № 0373200152822000470) (далее — электронный аукцион, аукцион) 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 поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении электронного аукциона.

На заседание Комиссии Управления Заказчиком представлены документы и сведения, запрашиваемые письмами Московского УФАС России от 29.03.2022 № ЕИ/17123/22.

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

По мнению Заявителя, комиссией Заказчика при подведении итогов электронного аукциона неприменены 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 ООО «Еврогрупп-мед» .

Комиссией Управления установлено, что согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 02.12.2022 №ИЭА4 на участие в аукционе в электронной форме (Закупка №0373200152822000470) подано одиннадцать заявок, девять из которых соответствуют требованиям аукционной документации. Участник закупки ООО «Еврогрупп-мед» признан победителем аукциона, ценовое предложение которого составило 4 450 000,00 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 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 обязаны разместить в единой информационной системе обоснование невозможности соблюдения указанных

запрета или ограничений. 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 частью 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 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 аукционной документации.

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 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 Приложении, и происходящих исключительно из государств - членов Евразийского экономического союза.

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 (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» 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».

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 жалобы Заявитель указывает, что ООО «Йотта-Фарм» соответствует условиям, указанным в п. 1.4. Приказа № 126н, предложен препарат МНН «Левифлоксацин», производства ООО «БратскХимСинтез», ввиду чего Заявитель должен быть признан победителем электронного аукциона.

На заседании Комиссией Управления установлено, что в составе заявки участником ООО «Йотта-Фарм» предложен к поставке лекарственный препарат МНН «Левифлоксацин», производства ООО «БратскХимСинтез», Россия, а также представлены следующие документы:

- СТ-1 №2042001348, подтверждающий страну происхождения товара (Российская Федерация);
- Регистрационное удостоверение № ЛП-005679 на лекарственный препарат МНН «Левифлоксацин»;
- Заключение о соответствии производителя препарата правилам надлежащей производственной практики Сертификат GMP №GMP-0068-000652/21 от 25.05.2021;
- Документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории ЕЭС № СП-0001769/09/2022.

На заседании Комиссии Управления установлено, что в составе заявки участника закупки ООО «Еврогрупп-мед» представлен лекарственный препарат МНН «Левифлоксацин» производитель: ОАО «Синтез», Россия, а также представлены следующие документы:

- Регистрационное удостоверение № ЛП-005679 на лекарственный препарат МНН «Левифлоксацин»,
- сертификат по форме СТ-1 №2187000012,
- GMP-0061-000372/19 от 19.04.2019;
- СП-0001681/07/2022 от 12.07.2022.

На заседании Комиссии Управления установлено, что согласно сведениям из государственного реестра лекарственных средств фармацевтическая субстанция лекарственного препарата МНН «Левифлоксацин», производства ОАО «Синтез» производится следующими компаниями: ОАО «Синтез» (Россия), Шанью Цзинсинь Фармасьютикал Ко.Лтд (Китай), Чжэцзян Ист-Азия Фармасьютикал Ко.Лтд (Китай).

Вместе с тем Комиссией Управления установлено, что в представленном документе СП-0001681/07/2022 от 12.07.2022 в разделе 2.А.1 «Стадия производства до получения молекулы» *не содержится* информация о стадиях производства молекулы и ее обработки, при этом фармацевтическая субстанция добывается в

результате химического синтеза, что подтверждается сведениями п.1.1 СП.

Письмом Минпромторга №73129/19 от 27.08.2021 оговорено: «в случае, если в пункте 1.1. документа СП предусмотрена фармацевтическая субстанция, метод получения которой «химический синтез», то подтверждением всех стадий производства такой фармацевтической субстанции, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза, является указание в пункте 2.А.1. документа СП стадий технологического процесса начиная с стадии «синтез».

В то же время Департамент считает необходимым отметить, что прочерк в пункте 2.А.1. документа СП, в случае производства фармацевтической субстанции методом химического синтеза, означает, что заявитель не указал в заявлении на выдачу документа СП стадию производства фармацевтической субстанции до получения молекулы либо не подтвердил прилагаемыми к заявлению документами, что стадии, необходимые для получения молекулы фармацевтической субстанции, осуществляются на территории ЕАЭС. В этом случае документ СП не подтверждает, что все стадии производства лекарственного препарата, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтической субстанции, осуществлены на территории ЕАЭС».

Таким образом указанное нарушает условия пп. «а» п. 1.4. Приказа №126н, о предложении лекарственного препарата все стадии производства которого, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляется на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, и при этом сведения о такой фармацевтической субстанции включены в государственный реестр лекарственных средств.

Исходя из вышеизложенного ООО «Йотта-Фарм» должно быть признано победителем, однако в нарушение ч.4 ст.14, пп.«б» п.1 ч.5 ст.49 Закона о контрактной системе аукционная комиссия Заказчика не рассмотрела надлежащим образом вторые части заявок на участие в электронном аукционе.

Комиссия Управления отмечает, что основными принципами приказа №126н является выявление из предложенных товаров — продукции российского происхождения, включая производства фармацевтической субстанции, при этом положения Постановления №1289 устанавливают ограничения допуска иностранных товаров, но не учитывают стадии производства синтеза молекулы лекарственного препарата, который в свою очередь подтверждается документом содержащий 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 Минпромторгом России в установленном им порядке.

При этом, п.1.4 Приказа № 126н так же уточнено исключительно, что положения настоящего подпункта не применяются при отсутствии участника закупки, заявка которого соответствует указанным условиям, таким образом, представляется возможным сделать вывод о том, что это единственный случай неприменения данного положения, вне зависимости от того, имелись ли заявки с иностранными препаратами или нет (применение или неприменение ограничения предусмотренного Постановлением № 1289).



Обратное толкование п.1.4 Приказа № 126н (что право на заключение контракта у участника, заявка которого соответствует условиям п.1.4 Приказа № 126н появляется исключительно в случае наличия в составе заявок иных участников препаратов иностранного производства и отклонения таких заявок) очевидно лишено смысла, поскольку целью п.1.4 Приказа № 126н является заключение контракта с участником, заявка которого соответствует всем условиям, в том числе условию о предложении к поставке препарата, все стадии производства которого, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтической субстанции, осуществляется на территориях государств — членов Евразийского экономического союза.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу о нарушении аукционной комиссией Заказчика пп.«б» п.1 ч.5 ст.49, ч.4 ст.14 Закона о контрактной системе в части признания победителем аукциона ООО «Еврогрупп-мед» на основании положений п.1.4 Приказа №126н, что также свидетельствует о наличии в действиях Заказчика признаков состава административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена частью ч.7 ст.7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

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

### **Р Е Ш И Л А:**

1.Признать жалобу ООО «Йотта-Фарм» на действия комиссии ГБУЗ «ГКБ им.А.К.Ерамишанцева ДЗМ» обоснованной.

2.Признать в действиях комиссии Заказчика нарушение пп.«б» п.1 ч.5 ст.49, ч.4 ст.14 Закона о контрактной системе.

3.Выдать Заказчику обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

4.Передать материалы дела соответствующему должностному лицу Московского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

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

Председательствующий  
Члены Комиссии

А.А. Кутейников  
А.А. Матюшенко  
И.И. Фурсиков

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