



**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)

ГБУЗ «МГОб № 62 ДЗМ»

[zakup62@zdrav.mos.ru](mailto:zakup62@zdrav.mos.ru)

ООО «ОПЕНФАРМА»

[openpharm@mail.ru](mailto:openpharm@mail.ru)

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

## **РЕШЕНИЕ**

**по делу № 077/06/106-15146/2023 о нарушении  
законодательства о контрактной системе**

**03.11.2023**

**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 государственного инспектора отдела обжалования государственных закупок Е.А. Мироновой,

Членов Комиссии:

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

Специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок М.В.Сорбучевой,

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видеоконференцсвязи),

при участии представителей:

ГБУЗ «МГОб № 62 ДЗМ»,

ООО «ОПЕНФАРМА»: Е.А. Адоньевой (по доверенности №б/н от 27.09.2023),

при участии слушателя ИП Петросян А.Г.,

рассмотрев жалобу ООО «ОПЕНФАРМА» (далее — Заявитель) на действия ГБУЗ «МГОб № 62 ДЗМ» (далее — Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных препаратов МНН Доцетаксел (10 ЗНО) (Закупка № 0373200006523000606) (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),



2023-54166

## УСТАНОВИЛА:

В Московское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении вышеуказанного электронного аукциона.

На заседании Комиссии Управления Заказчиком представлены документы и сведения, запрашиваемые Московским УФАС России.

По результатам рассмотрения жалобы, рассмотрев представленные документы и сведения, Комиссия Управления установила следующее.

В жалобе Заявитель указывает на неправомерные действия Заказчика, выразившиеся в неправомерном признании победителем ООО «МСК».

По мнению Заявителя, Заказчиком неправомерно не применены условия, предусмотренные п. 1.4 Приказа Министерства финансов Российской Федерации от 04.06.2018 № 126н «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Приказ №126н), в то время как в составе заявки Заявителя представлен исчерпывающий перечень документов и сведений, необходимых для применения вышеуказанного положения.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 24.10.2023 №ИЭА1 заявки участников ООО «МСК» с идентификационным номером 10 и предложением о цене контракта 48 979 497,60 руб., ООО «ОПЕНФАРМА», с идентификационным номером 11 и предложением о цене контракта 49 979 080,00 руб., а также участники с идентификационными номерами 2, 3, 7, 8, 9 признаны комиссией по осуществлению закупок Заказчика соответствующими, при этом ООО «МСК» признано победителем электронного аукциона, так как участником представлено наименьшее предложение цены контракта, на заключение которого проводится закупка.

Одновременно с этим, согласно вышеуказанному протоколу, установлено, что заявка с идентификационным номером 4 подлежала отклонению в силу применения ограничений допуска лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств, в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление № 1289).

Согласно ч.1 ст.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.

Согласно п.5 ч.1 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки должно содержать наименование объекта закупки,  
2023-54166

информация (при наличии), предусмотренная правилами использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленными в соответствии с ч.6 ст.23 Закона о контрактной системе, указание (в случае осуществления закупки лекарственных средств) на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования.

Согласно п.15 ч.1 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки должно содержать 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 ст.14 Закона о контрактной системе.

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 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.

В силу 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.

Комиссией Управления установлено, что предметом закупки является поставка лекарственных препаратов МНН Доцетаксел.

В извещении о проведении электронного аукциона от 11.10.2023  
2023-54166

№0373200006523000606 установлены ограничения допуска лекарственных препаратов в соответствии с Постановлением №1289, а также условия допуска товаров в соответствии с Приказом №126н.

Согласно 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 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 ст. 9 Федерального закона «О защите конкуренции», при сопоставлении этих заявок (окончательных предложений).

На основании п.1(1) Постановления №1289 в случае если после отклонения заявок (окончательных предложений) в порядке, установленном п.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.

В силу п.1(2) Постановления № 1289 подтверждением соответствия

2023-54166

лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в п. 1(1) Постановления № 1289, является декларирование участником закупки в заявке (окончателъном 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 ч. 1 ст. 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 п.1.4 Приказа №126н в случае отклонения заявок в соответствии с п. 1 Постановления № 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 № 1289 и при этом соответствуют совокупности условий, указанных в пп. «а» и «б» пп. «в» п.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 п. 1 Постановления № 1289, но не соответствует условию, указанному в пп. «а» п.1.4 Приказа №126н.

Положения пп. «г» п.1.4 Приказа №126н 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, а также декларирование участником закупки в заявке (окончательном предложении) сведений о документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики 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).

Согласно ч.1 ст.49 закона о контрактной системе заявка на участие в закупке должна содержать информацию и документы, предусмотренные пп.«м» - «п» п.1, пп.«а» - «в» п.2, п.5 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе. Заявка также может содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктом «д» п.2 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе.

В силу п.5 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе заявка на участие в закупке должна содержать информация и документы, предусмотренные нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с ч.3 и 4 ст.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.

Комиссией Управления установлено, что в составе заявки победителя в лице ООО «МСК» предложены к поставке:

- лекарственный препарат Такселен, МНН Доцетаксел с регистрационным удостоверением №ЛП-№(000365)-(РГ-RU), производства АО «Фармасинтез-Норд», Российская Федерация, при этом также приложен сертификат по форме СТ-1, подтверждающий страну происхождения лекарственных средств, а также продекларированы сведения о документе содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза СП-0002374/09/2023, подтверждающие страну происхождения фармацевтической субстанции, сведения о документе содержащее сведения о документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации GMP/EAEU/RU/00743-2023, GMP/EAEU/RU/00744-2023, GMP/EAEU/RU/00929-2023, GMP/EAEU/RU/00930-2023;

- лекарственный препарат Доцетаксел-Промомед, МНН Доцетаксел с регистрационным удостоверением № ЛП-008233, производства ООО «ПРОМОМЕД РУС», Российская Федерация, при этом также приложен сертификат по форме СТ-1, подтверждающий страну происхождения лекарственных средств, а также продекларированы сведения о документе содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза СП-0001884/12/2022, подтверждающий страну происхождения фармацевтической субстанции, сведения о документе содержащее сведения о документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации GMP/EAEU/RU/00856-2023, GMP/EAEU/RU/00855-2023, GMP/EAEU/RU/00211-2022;

- лекарственный препарат Доцетаксел-Фарм-Синтез, МНН Доцетаксел с регистрационным удостоверением №ЛП-007919, производства ООО «Фарм-Синтез», Российская Федерация, при этом также приложен сертификат по форме СТ-1, подтверждающий страну происхождения лекарственных средств, а также продекларированы сведения о документе содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза СП-0002318/08/2023, подтверждающий страну происхождения фармацевтической субстанции, сведения о документе содержащее сведения о документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной

практики, утвержденных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации GMP/EAEU/RU/00377-2022.

В ходе заседания также установлено, что в составе заявки ООО «ОПЕНФАРМА» предложены к поставке:

- лекарственные препараты НОВОТАКС, МНН Доцетаксел с регистрационным удостоверением №ЛП-003130, производства АО «БИОКАД», Российская Федерация, при этом также приложен сертификат по форме СТ-1, подтверждающий страну происхождения лекарственных средств, а также в составе аккредитационных сведений представлен документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза СП-0002391/10/2023, подтверждающие российское происхождение фармацевтической субстанции.

В составе заявок участников закупки с идентификационными номерами 2, 3, 7, 8, 9 представлены регистрационные удостоверения на предлагаемые к поставке лекарственные средства, а также приложены сертификаты СТ-1, подтверждающие страну происхождения таких лекарственных средств.

Согласно ч.1 ст.106 Закона о контрактной системе лица, права и законные интересы которых непосредственно затрагиваются в результате рассмотрения жалобы, вправе направить в контрольный орган в сфере закупок возражения на жалобу, участвовать в ее рассмотрении лично или через своих представителей.

На заседании Комиссии Управления представитель Заявителя пояснил, что положения п.1.4 Приказа №126н не применялись в отношении заявки Заявителя, так как в составе заявки ООО «МСК» представлены сведения, подтверждающие страну происхождения лекарственного средства, фармацевтической субстанции лекарственного средства, а также документы, подтверждающие соответствие производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.

Более того, в своих возражениях Заказчик отмечает, что документ СП-0002391/10/2023 в составе заявки ООО «ОПЕНФАРМА» представлен в аккредитационных сведениях после окончания подачи заявок на участие в закупке, а именно добавлен 23.10.2023, в то время как срок подачи определен до 20.10.2023.

В силу ч.4 ст.106 Закона о контрактной системе участник закупки, подавший жалобу, вправе представить для рассмотрения жалобы по существу информацию и документы, подтверждающие обоснованность доводов жалобы.

На заседании Комиссии Управления представитель Заявителя не согласился с выводами Заказчика, обосновывая свою позицию тем, что заявка победителя электронного аукциона не содержит именно документов для подтверждения того факта, что все стадии производства предлагаемых участниками к поставке лекарственных препаратов, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств - членов Евразийского экономического союза.

По мнению Заявителя, Заказчик не может самостоятельно проверить этот факт, воспользовавшись информацией, предоставленной победителем в заявке.



Вместе с тем Комиссия Управления не может согласиться с позицией Заявителя, поскольку для участия в закупке лекарственного препарата, включенного в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для обеспечения государственных и муниципальных нужд, участник закупки имеет правовые основания декларировать только сведения о документе СП, который содержит информацию о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, в том числе о стадиях производства молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции.

Данная позиция также отражена в письме Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 21.02.2022 № ОВ-13429/19 «О разъяснении отдельной информации, содержащейся в документе СП».

На основании вышеизложенного, Комиссия Управления приходит к выводу, что положения п.1.4 Приказа 126н не могут применены в отношении заявки Заявителя при вышеуказанных обстоятельствах.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу, что признание победителем аукциона участника закупки ООО «МСК» является правомерным, ввиду чего доводы Заявителя не нашли своего подтверждения и являются необоснованными.

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

**РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «ОПЕНФАРМА» на действия комиссии ГБУЗ «МГОб № 62 ДЗМ» необоснованной.

2. Снять ограничения, наложенные на определение поставщика (подрядчика, исполнителя) Московским УФАС России.

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

Е.А. Миронова

Члены Комиссии:

А.А. Матюшенко

М.В. Сорбучева

Исп. Сорбучева М.В.  
тел. 8(495)784-75-05