

#### 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

09.11.2023	$N_{\overline{0}}$	47615/23
Ho No	-	

ГБУЗ «ГКБ им. А.К. Ерамишанцева ДЗМ»

gkb202020@yandex.ru

ООО «Ирвин 2»

tender2@irwin2.ru

# РЕШЕНИЕ по делу № 077/06/106-14983/2023 о нарушении законодательства о контрактной системе

03.11.2023

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

Председательствующего – главного государственного инспектора отдела обжалования государственных закупок С.И. Казарина,

Членов Комиссии:

Главного специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок Н.А. Узкого,

Специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок Е.Д. Мартьяновой,

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видеоконференцсвязи),

при участии представителей:

ГБУЗ «ГКБ им. А.К. Ерамишанцева ДЗМ»: Е.Ю. Лазаревой (доверенность от  $26.12.2022 \, \text{N}_{\odot}$ б/н),

ООО «Ирвин 2»: А.С. Гонорского (доверенность от 21.07.2023 №153), М.В. Усковой (доверенность от 09.01.2023 №18),

ООО «Торговый дом БФ»: Е.В. Башировой (доверенность от 01.11.2023 №104), рассмотрев жалобу ООО «Ирвин 2» (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 Гепарин натрия для нужд ГБУЗ «ГКБ им. А.К. Ерамишанцева ДЗМ» (Повторно) (Закупка № 0373200152823000724) (далее – электронный 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 комиссии по осуществлению закупок Заказчика (далее - комиссия Заказчика) при проведении электронного аукциона.

Заявитель обжалует действия комиссии Заказчика, выразившиеся в неправомерном применении п.1.4 приказа 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» (далее — приказ № 126н), что повлекло за собой, по мнению Заявителя, неправомерное признание победителем закупочной процедуры участника закупки ООО «Торговый дом БФ».

В результате рассмотрения жалобы, рассмотрев представленные документы и сведения, запрашиваемые Московским УФАС России, Комиссия Управления установила следующее.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 24.10.2023 №ИЭА2 заявки участников аукциона с идентификационными номерами заявок 8, 12, 14, 9, 11, 13 признаны комиссией Заказчика соответствующими, при этом ООО «Торговый дом БФ» с идентификационными номером заявки 8 признано победителем электронного аукциона (ценовое предложение победителя составило 16 968 750,00 руб.).

Также заявка участника аукциона с идентификационным номером 10 отклонена комиссией Заказчика в соответствии с положениями 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» (далее — постановление № 1289).

Согласно протоколу подачи ценовых предложений от 21.04.2023 №ЦПА1 ООО «Ирвин 2» (идентификационный номер заявки 12) представлено предложение о цене контракта 15 613 430,00 руб.

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, 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 статьей 14 Закона о контрактной системе.

В силу 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 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 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, требования к его содержанию. Определение страны происхождения указанных товаров осуществляется в соответствии с законодательством 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.

Постановлением № 1289 установлен перечень отдельных видов 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) (далее — Перечень).

На заседании Комиссии Управления установлено, что согласно изменениям извещения о проведении электронного аукциона от 16.10.2023 №ИИ1, объектом закупки является поставка лекарственного препарата Гепарин натрия для нужд ГБУЗ «ГКБ им.А.К.Ерамишанцева ДЗМ» (Повторно), при этом лекарственное средство Гепарин натрия включено в Перечень.

Заказчиком в п.9.4 информационной карты извещения 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 №126н.

Информация об установлении ограничения, предусмотренного Постановлением №1289, содержится в п.10.7 Информационной карты извещения.

П.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 поставке препаратов, происходящих из иностранных государств лекарственных 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 «О защите конкуренции», при сопоставлении этих заявок (окончательных предложений).

П.1 (1) постановления №1289 установлено, что в случае если после отклонения заявок (окончательных предложений) в порядке, установленном №1289, КТОХ постановления 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 установленные группы иностранных государств, федеральным 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 фармацевтической субстанции лекарственного препарата И требованиям, указанным в пункте 1(1) постановления №1289, является декларирование участником закупки в заявке (окончательном предложении) сведений о документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственных 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 соответствии с частью 1 статьи 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», и сведений о документе, содержащем сведения о стадиях лекарственного производства технологического процесса средства ДЛЯ медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского

экономического союза числе стадиях производства (B TOM O молекулы фармацевтической субстанции), действующего вещества выдаваемом Российской Министерством промышленности И торговли Федерации 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 № 1, приложении № 2 к Приказу 126н.

На основании пп. «б» пп.1.3 п.1 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.

В силу 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 пунктом 1 Постановления № 1289 и при этом соответствуют совокупности условий, указанных в подпунктах «а» и «б» 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 пунктом 1 Постановления № 1289, но не соответствует условию, указанному в подпункте «а» п.1.4 приказа №126н.

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), фактически действующими на территориях отдельных районов Донецкой и Луганской областей Украины, 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 с критериями определения страны происхождения соответствии 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 0 документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственных средств требованиям, установленным Постановление №1289, сведений о документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства ДЛЯ медицинского применения.

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.

Согласно п.5 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе 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 ч.3 и 4 ст.14 Законом 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.

Пп.7 п.14 информационной карты извещения установлено следующее требование к составу заявки участника закупки: «Информация и документы, предусмотренные нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частями 3 и 4 статьи 14 настоящего Закона о контрактной системе (в случае, если в извещении об осуществлении закупки, установлены предусмотренные указанной статьей запреты, ограничения, условия допуска). В случае отсутствия таких информации и документов такая заявка приравнивается к заявке, в которой содержится предложение о поставке товаров, происходящих из иностранного государства, работ, услуг, соответственно выполняемых, иностранными лицами. Должно быть подтверждено копией сертификата о происхождении товара в соответствии с п.2 Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 №1289».

Согласно пп. «б» 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, на основании информации, содержащейся в протоколе подачи ценовых предложений, а также результатов рассмотрения, предусмотренного пп.«а» п.1 ч.5 ст.49 Закона о контрактной системе, 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 п.9 ч.3 ст.49 Закона о контрактной системе, при котором порядковые номера заявкам участников закупки, подавших ценовые предложения после подачи ценового предложения, предусмотренного абз. первым п.9 ч.3 ст.49 Закона о контрактной системе, присваиваются в порядке убывания размера ценового предложения участника закупки), и с учетом положений нормативных правовых актов, принятых в соответствии со ст.14 Закона о контрактной системе. Заявке на участие в закупке победителя определения поставщика (подрядчика, исполнителя) присваивается первый номер.

На заседании Комиссии Управления установлено, что в составе заявки ООО «Ирвин 2» представлены следующие документы и сведения:

- МНН «Гепарин натрия», Республика Беларусь, регистрационное 2023-53631

удостоверение П N015248/01 от 22.07.2009, сертификат по форме СТ-1 № BYRU3103215305 от 20.04.2023, подтверждающий страну происхождения препарата,

- МНН «Гепарин натрия», Россия, регистрационное удостоверение ЛП-002335 от 19.12.2013, сертификат по форме СТ-1 № 3082000333 от 07.04.2023, подтверждающий страну происхождения препарата.

Вместе с тем, в составе заявки победителя представлены следующие сведения:

- МНН «Гепарин натрия», Россия, регистрационное удостоверение ЛП-002456 от 07.05.2014, сертификат по форме СТ-1 № 3187000018 ot 19.05.2023, подтверждающий страну происхождения препарата, заключение о соответствия производителя препарата правилам надлежащей производственной практики № действующее с 05.10.2022, GMP/EAEU/RU/00632-2022 также сведения о стадиях технологического содержащий процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Российской Федерации № СП-0002380/09/2023 от 20.09.2023, выданный Минпромторгом России, при этом в разделе 2.А «Производство фармацевтической субстанции» которого содержится информация о производстве фармацевтической субстанции, согласно которой, производителем фармацевтической субстанции является ООО «Велфарм», Россия.

Кроме того, вышеуказанные сведения также подтверждаются данными государственного реестра лекарственных средств.

Согласно 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 пояснил, что в случае если в документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Российской Федерации, в графе «2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта» указан прочерк, информация о всех стадиях производства лекарственного препарата, предложенного к поставке, на территории ЕАЭС не может быть подтверждена.

Кроме того, представитель Заявителя добавил, что в случае, если в сертификате по форме СТ-1 в графе 9 «Критерий происхождения» товара в составе заявки № 8 указано «ДЗ004», то такая информация также свидетельствует об отсутствии полного цикла производства лекарственного препарата в стране-участнике ЕАЭС.

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 Заказчика пояснил, что в 2023-53631

составе заявке победитель предложил к поставке препарат, все стадии производства которого осуществлены на территории РФ, ввиду чего комиссия по осуществлению закупок правомерно приняла решение в соответствии с п. 1.4 приказа № 126н признать победителем электронного аукциона ООО «Торговый дом БФ».

На заседании Комиссии Управления также присутствовал представитель победителя, который пояснил, что Приложением № 2 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 в государстве — участнике Евразийского экономического союза, установлено, что для всех растворов, включая лекарственные формы, имеющие особенности, нет стадии «получение готового нерасфасованного продукта».

Таким образом, ввиду отсутствия в технологическом процессе данной стадии при производстве лекарственного препарата «Гепарин натрия» при оформлении документа СП в графе 2.Б.2 «Получение готового нерасфасованного продукта» подтверждается указывается прочерк. Данная позиция также письмом производителя лекарственного препарата (000)«Велфарм»)  $N_{\underline{0}}$ 2979-К от 13.10.2023.

Также наличие в сертификате о происхождении товара по форме СТ-1 указания на критерий «Д» не свидетельствует о несоответствии представленной участником информации требованиям п. 1.4 приказа № 126н. Более того, сертификат по форме СТ-1 является документом, подтверждающим страну происхождения лекарственного препарата в соответствии с установленными ограничениями на допуск лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств, в соответствии с постановлением № 1289.

Так, наличие в заявке победителя сертификата по форме СТ-1 свидетельствует о происхождении товара в Российской Федерации, при этом в соответствии с условиями п. 1.4 приказа №126н, п. 1(1), п. 1(2) постановления № 1289 участником закупки представлена вся необходимая информация, позволяющая заключить контракт с участником ООО «Торговый дом БФ».

На основании вышеизложенного Комиссия Управления приходит к выводу, что предложение ООО «Торговый дом БФ» соответствует всем условиям, установленным п.1.4 Приказа № 126н, ввиду чего признание комиссией по осуществлению закупок Заказчика победителем аукциона участника закупки ООО «Торговый дом БФ» является правомерным.

Доказательств обратного Заявителем в составе жалобы не представлено.

На основании вышеизложенного комиссия Управления приходит к выводу, что доводы жалобы не нашли своего подтверждения и являются необоснованным.

Исследовав представленные материалы, руководствуясь Законом 2023-53631

## о контрактной системе, Комиссия Управления

## РЕШИЛА:

- 1.Признать жалобу ООО «Ирвин 2» на действия комиссии ГБУЗ «ГКБ им. А.К. Ерамишанцева 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

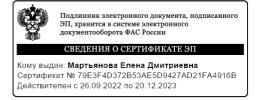


С.И. Казарин

Н.А. Узкий

Члены комиссии:





Е.Д. Мартьянова

Исп. Мартьянова Е.Д. тел. (495) 784-75-05