

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ  
Федеральной антимонопольной  
службы  
по Республике Коми**

ул. Интернациональная, 160А, г. Сыктывкар,  
ГСП-2, 167982, тел./факс: (8212) 21-41-29  
e-mail: to11@fas.gov.ru



**ФЕДЕРАЛЬНОЙ  
АНТИМОНОПОЛЬНОЙ СЛУЖБЕ**

**Федеральной антимонопольной  
службы Республики  
КОМИ**

Интернациональной ул., 160А,  
Сыктывкар, ГСП-2, 167982  
тел./факс: (8212) 21-41-29  
e-mail: to11@fas.gov.ru

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

Решение

**Общество с ограниченной  
ответственностью  
«ФармРубеж»**  
(посредством Единой информационной  
системы)

**Государственное бюджетное учреждение  
здравоохранения Республики Коми  
«Ухтинская городская больница № 1»**  
(посредством Единой информационной  
системы)

**Акционерное общество  
«Российский аукционный дом»**  
(посредством Единой информационной  
системы)

**РЕШЕНИЕ  
по жалобе № 011/06/14-477/2024**

24 мая 2024 года

г. Сыктывкар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Коми по контролю в сфере закупок в составе: Гуревской Н.В. - руководителя управления, председателя Комиссии; Сандул Н.В. – ведущего специалиста-эксперта управления, члена комиссии; Овериной А.В. - главного специалиста - эксперта управления, члена Комиссии (далее - Комиссия Коми УФАС России), рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «ФармРубеж» (далее – ООО «ФармРубеж», заявитель) от 17.05.2024 № 0146 (вх. № 4954/24 от 20.05.2024) на действия комиссии по осуществлению закупок государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Коми «Ухтинская городская больница № 1» (далее - ГБУЗ РК «УГБ № 1») при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения: Гемцитабин», извещение № 0307300010924000146,

при участии в заседании посредством веб-конференции:

- Коростелевой Т.О., представителя ГБУЗ РК «УГБ № 1» по доверенности от 19.02.2024 № 2;
- Шашковой А.В., представителя ГБУЗ РК «УГБ № 1» по доверенности от 19.02.2024 № 3,



2024-3625

## УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Коми с использованием Единой информационной системы в сфере закупок 17.05.2024 ООО «ФармРубеж» направлена жалоба № 0146 (вх. № 4954/24 от 20.05.2024) на действия комиссии по осуществлению закупок ГБУЗ РК «УГБ № 1» при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения: Гемцитабин», извещение № 0307300010924000146 (далее - жалоба).

Жалоба подготовлена в соответствии с требованиями статьи 105 Федерального закона 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) и подана в срок, установленный пунктом 1 части 2 статьи 105 Закона о контрактной системе. В связи с чем, жалоба принята Коми УФАС России к рассмотрению.

ООО «ФармРубеж», ГБУЗ РК «УГБ № 1», АО «РАД» (далее – оператор электронной площадки) о времени, дате и месте рассмотрения жалобы надлежащим образом извещены.

В связи с заявленным ГБУЗ РК «УГБ № 1» ходатайством от 23.05.2024 № 2405 (вх. № 5154/24 от 23.10.2024) о предоставлении возможности дистанционного участия в рассмотрении жалобы посредством ВКС, заседание Комиссии по рассмотрению указанной выше жалобы осуществлено в формате веб-конференции с использованием бесплатного сервиса для видеосвязи TrueConf.

С учетом законодательно установленных сроков рассмотрения жалобы отсутствие представителей ООО «ФармРубеж», оператора электронной площадки не препятствует рассмотрению жалобы по существу.

2. По мнению заявителя, комиссией по осуществлению закупок допущено нарушение в виде неправомерного применения ограничения допуска лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств, установленного Приказом №126н, что противоречит Закону о контрактной системе.

Заявителем отмечено, что Заказчиком в извещении о проведении электронного аукциона установлены требования, предъявляемые в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации 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» и приказом Минфина России от 04.06.2018 № 126н «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Исходя из положений постановления № 1289 следует, что если после отклонения заявок, предлагающих иностранные лекарственные препараты, в соответствии с механизмом, установленным пунктом 1 Постановления № 1289, имеется хотя бы одна заявка, которая содержит предложение о поставке всех 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, а также в составе заявки имеются сведения о двух документах, поименованных в пункте 1(2) Постановления № 1289, в отношении таких

лекарственных препаратов применяются условия допуска, утвержденные подпунктом 1.4 пункта 1 Приказа № 126н.

Заявителем указано, что в ходе электронного аукциона сработало постановление № 1289, следовательно, на участие были поданы заявки содержащие лекарственные препараты разных производителей.

Кроме того, им был предложен лекарственный препарат, молекула которого была синтезирована на территории России, что подтверждается документами СП-0002301/07/2023 (АО «Фармасинтез-Норд»); СП-0002451/11/2023 и СП-0002394/10/2023 (ООО "ПК-137", Россия), сведения о которых продекларированы в заявке на участие в закупке.

Также отмечено, что сведения о выданных СП содержатся на официальном сайте Минпромторг: <https://minpromtorg.gov.ru/docs/list/?pdfModalID=1609732f-aeb1-4e2d-a171-29bf0f5f496b&fileModalID=4d9cf745-efb5-40f2-a02d-3dae12dbf5e3>.

Таким образом, по мнению заявителя, участник, признанный по итогам закупки победителем, как и податель жалобы имели равные права и преференции и применение преференций к Победителю относительно заявки подателя жалобы является не правомерным. В порядке очерёдности подачи ценового предложения победителем следовало признать подателя жалобы.

Заявитель просит осуществить проверку действий комиссии при рассмотрении заявок участников закупки на соответствие требованиям Закона о контрактной системе, а также требованиям извещения о проведении электронного аукциона; в случае установления в таких действиях нарушения выдать комиссии предписание об отмене протокола подведения итогов электронного аукциона.

ГБУЗ РК «УГБ № 1» в отзыве от 23.05.2024 № 2404 (вх. № 5153-эп/24 от 23.05.2024) на жалобу ООО «ФармРубеж» заявлены возражения относительно позиции заявителя.

2. 03.05.2024 заказчиком - ГБУЗ РК «УГБ № 1» на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок – [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (далее - официальный сайт, ЕИС) размещено извещение о проведении электронного аукциона для закупки № 0307300010924000146 с содержащимися при нем электронными документами.

Наименование объекта закупки – «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения: Гемцитабин».

Дата и время окончания срока подачи заявок – 13.05.2024 08:00.

Дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги – 13.05.2024.

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – 15.05.2024.

3. В силу частей 1, 2 статьи 8 Закона о контрактной системе контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

Конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг.

Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Одним из конкурентных способов определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) является, согласно пункту 2 части 2 статьи 24 Закона о контрактной системе, в том числе аукцион (открытый аукцион в электронной форме (далее - электронный аукцион)).

Согласно части 1 статьи 49 Закона о контрактной системе электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать, в том числе электронный документ: описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

Согласно пунктам 1, 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

- в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

- описание объекта закупки должно содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с подпунктом "г" пункта 2 части 10 статьи 24 настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств.

В силу части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

Функциональные характеристики (потребительские свойства), качественные характеристики товара, а также перечень конкретных показателей товара, позволяющих определить соответствие закупаемого товара установленным заказчиком требованиям, которые должны быть представлены участником закупки, указаны Заказчиком в составе извещения о закупке в виде отдельного электронного документа «Описание объекта закупки».

| №<br>п/п | Код позиции<br>КТРУ | Наименование<br>товара<br>(Международное<br>непатентованное или<br>группировочное или<br>химическое) | Лекарственная форма, дозировка |                       | Ед. изм. | Кол-во |
|----------|---------------------|--|--------------------------------|-----------------------|----------|--------|
|          |                     |  | в соответствии с КТРУ          | в соответствии с ГРЛС |          |        |

|   |  | наименование) |  |   |                               |                   |
|---|--|---------------|--|---|-------------------------------|-------------------|
| 1 | 21.20.10.211-000040-1-00252-00000000000000 | Гемцитабин    | <b>Основной вариант поставки:</b><br>Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 1000мг      | <b>Основной вариант поставки:</b><br>Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 1000мг | мг<br>(действующего вещества) | 215 000           |
|   | 21.20.10.211-000040-1-00253-00000000000000 |               | <b>Альтернативный вариант поставки:</b><br>Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 200мг | <b>Альтернативный вариант поставки:</b><br>Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1000мг                         |                               |                   |
|   | 21.20.10.211-000040-1-00254-00000000000000 |               | Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 200мг  | Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 1000мг                                      |                               |                   |
|   | 21.20.10.211-000040-1-00255-00000000000000 |               | Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 1400мг   | Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 200мг                                       |                               |                   |
|   | 21.20.10.211-000040-1-00202-00000000000000 |               | Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 1500мг   | Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 200 мг  |                               |                   |
|   | 21.20.10.211-000040-1-00246-00000000000000 |               |  | Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1400 мг   |                               |                   |
|   |  |               |  | Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1500 мг   |                               |                   |
|   |  |               | Концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл   | Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 1400мг                                      |                               |                   |
|   |  |               | Концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл   | Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 1500мг                                      |                               |                   |
|   |  |               |  | Концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл  |                               |                   |
|   |  |               |  | Концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл  | мл                            | 21500<br><br>5375 |

4. В соответствии с частью 1 статьи 14 Закона о контрактной системе при осуществлении заказчиками закупок к товарам, происходящим из иностранного

2024-3625

государства или группы иностранных государств, работам, услугам, соответственно выполняемым, оказываемым иностранными лицами, применяется национальный режим на равных условиях с товарами российского происхождения, работами, услугами, соответственно выполняемыми, оказываемыми российскими лицами, в случаях и на условиях, которые предусмотрены международными договорами Российской Федерации.

В силу части 3 статьи 14 Закона 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.

На основании части 4 статьи 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 настоящей статьи.

Постановлением Правительства Российской Федерации 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) установлены ограничения и условия 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.

Условия допуска определены Приказом Минфина России от 04.06.2018 № 126н.

Согласно пункту 15 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки, содержащее 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 настоящего Федерального закона.

В соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать электронные документы, в том числе требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкцию по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

На основании части 1 статьи 49 Закона о контрактной системе заявка на участие в закупке должна содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктами "м" - "п" пункта 1, подпунктами "а" - "в" пункта 2, пунктом 5 части 1 статьи 43 Закона. Заявка также может содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктом "д" пункта 2 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона.

Пунктом 5 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе предусмотрено, что для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна содержать, в том числе информацию и документы, предусмотренные нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частями 3 и 4 статьи 14 настоящего Федерального закона (в случае, если в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке (если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке) установлены предусмотренные указанной статьей запреты, ограничения, условия допуска). В случае отсутствия 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.

Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения утвержден распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р (ред. от 09.06.2023) «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

Указанный Перечень включает в себя, наряду с прочим, лекарственный препарат «Гемцитабин».

В связи с тем, что указанный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на основании вышеприведенных положений Закона в извещении о проведении электронного аукциона Заказчиком установлено:

«Условие допуска: участникам, заявки или окончательные предложения которых содержат предложения о поставке товаров в соответствии с приказом Минфина России № 126н от 04.06.2018.

Ограничение допуска и условия допуска: Постановление Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 «Об ограничениях и условиях допуска, происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

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

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

В соответствии с пунктом 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.

Порядок подтверждения соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) Постановления № 1289, установлен пунктом 1(2) названного Постановления.

Данным пунктом определено, что подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) настоящего Постановления, 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 03.11.2016 № 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.

Требование о предоставлении указанных документов и сведений в составе заявок установлено в электронном документе к извещению «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом о контрактной системе и инструкция по ее заполнению».

В подпункте 1.4 пункта 1 Приказа № 126н предусмотрено, что в случае отклонения заявок в соответствии с пунктом 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 Федеральным законом 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" настоящего подпункта;

г) таким участником закупки предложена цена контракта, которая не превышает более чем на 25 процентов наименьшее предложение о цене контракта в случае его подачи участником закупки (при наличии такого участника закупки), заявка которого не отклонена в соответствии с пунктом 1 Постановления № 1289, но не соответствует условию,

указанному в подпункте "а" настоящего подпункта.

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

Таким образом, подпунктом 1.4 пункта 1 Приказа № 126н установлены особые условия заключения контракта на поставку лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, которые применяются при всей совокупности условий, предусмотренных настоящим подпунктом Приказа № 126н.

5. Согласно части 5 статьи 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:

1) 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 статьи 49 Закона, 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;

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 Закона, при котором порядковые номера заявкам участников закупки, подавших ценовые предложения после подачи ценового предложения, предусмотренного абзацем первым пунктом 9 части 3 статьи 49 Закона, присваиваются в порядке убывания размера ценового предложения участника закупки), и с учетом положений нормативных правовых актов, принятых в соответствии со статьями 14 Закона. Заявке на участие в закупке победителя определения поставщика (подрядчика, исполнителя) присваивается первый номер;

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

Согласно протоколу подачи ценовых предложений от 13.05.2024 № ЦПА1 предложения о цене поступили от пяти участников закупки:

Так, участником закупки с идентификационным номером А-180559 сделано ценовое предложение в размере 315 544,75 руб.;

участником закупки с идентификационным номером А-180241 – 317 16,50 руб.;

участником закупки с идентификационным номером А-180291 – 318 748,21 руб.;

участником закупки с идентификационным номером А-180524 – 318 748,25 руб.;

участником закупки с идентификационным номером А-180868 – 320 350,00 руб.

В соответствии с протоколом подведения итогов электронного аукциона № 0307300010924000146 от 14.05.2024 четыре заявки участников закупки признаны Комиссией по осуществлению закупок соответствующими требованиям извещения об

осуществлении закупки, одна заявка участника закупки отклонена на основании пункта 4 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.

Победителем закупки, согласно указанному выше протоколу, признан участник с идентификационным номером А-180524, которому присвоен первый порядковый номер в соответствии с подпунктом 1.4 пункта 1 Приказа № 126н и Постановления № 1289.

В ходе обзора заявок участников закупки Комиссией Коми УФАС России установлено следующее.

1) участником закупки с идентификационным номером А-180241 предложен к поставке лекарственный препарат: Гемцитабин-Рус; регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения ЛП-002152 (производитель: Рус-Мед Экспортс Прайвит Лимитед, Индия);

2) участником закупки с идентификационным номером А-180291 (ООО «ФармРубеж») предложены к поставке лекарственные препараты:

- Гемцивин (производитель: АО «Фармасинтез-Норд», Россия);

- Гемцитар (производитель: ООО «ПК-137», Россия).

В составе заявки представлены, в том числе: регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения ЛП-006512 на лекарственный препарат Гемцивин (производитель: АО «Фармасинтез-Норд», Россия); регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения ЛП-№(000950)–(РГ-RU) на лекарственный препарат Гемцивин (производитель: АО «Фармасинтез-Норд», Россия); регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения ЛСР-000299/10 на лекарственный препарата Гемцитар (производитель: ЗАО «БИОКАД», Россия; ООО «ПК-137», Россия; ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия); сертификат о происхождении товара по форме СТ-1 от 10.01.2024, выданный АО «Фармасинтез-Норд» Союзом «Санкт-Петербургская торгово-промышленная палата», в том числе на лекарственный препарат: «Гемцивин, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 200мг, 1000мг, 1400 мг, 1500 мг», сертификат о происхождении товара по форме СТ-1 от 09.02.2024, выданный АО «БИОКАД» Торгово-промышленной палатой Российской Федерации, в том числе на лекарственный препарат: «Гемцитар, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 200мг, 1000мг», сведения о сертификатах соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза; сведения о документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства: «Гемцивин» (АО «Фармасинтез-Норд») - СП-0002301/07/2023 от 24.07.2023; «Гемцитар» (АО «БИОКАД») - СП-0002394/10/2023 от 05.10.2023; «Гемцитар» (АО «БИОКАД») - СП-0002451/10/2023 от 14.11.2023;

3) участником закупки с идентификационным номером А-180524 предложен к поставке лекарственный препарат: Гемцивин (производитель: АО «Фармасинтез-Норд», Россия).

В составе заявки представлены, в том числе: регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения ЛП-№(000950)–(РГ-RU) на лекарственный препарат Гемцивин (производитель: АО «Фармасинтез-Норд», Россия); сертификат о происхождении товара по форме СТ-1 от 10.01.2024, выданный АО «Фармасинтез-Норд» Союзом «Санкт-Петербургская торгово-промышленная палата», в том числе на лекарственный препарат: «Гемцивин, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 200мг, 1000мг, 1400 мг, 1500 мг», документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства

лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза, № СП-0002588/02/2024 от 07.02.2024; сертификат соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза № GMP/EAEU/RU/00930-2023 (срок действия с 03.08.2023 по 02.08.2026); сертификат соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза № GMP/EAEU/RU/00743-2023 (срок действия с 18.11.2022 по 17.11.2025); сертификат соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза № GMP/EAEU/RU/00929-2023 (срок действия с 03.08.2023 по 02.08.2026);

4) участником закупки с идентификационным номером А-180559 предложен к поставке лекарственный препарат: Гемцитабин-РОНЦ;

В составе заявки представлены, в том числе: регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения ЛП-№(001069)-(РГ-RU) на лекарственный препарат Гемцитабин-РОНЦ (производитель: ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России», Россия); сертификат о происхождении товара по форме СТ-1 от 22.12.2023, выданный ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России» Союзом «Московская торгово-промышленная палата», в том числе на лекарственный препарат: «Гемцитабин-РОНЦ, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 200мг; 1000мг»; сведения о документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства: № 3021018917 от 22.12.2023;

5) участником закупки с идентификационным номером А-180868 предложен к поставке лекарственный препарат: Гемцитабин (производитель: ООО «ОнкоТаргет»).

В составе заявки представлены, в том числе: регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения ЛСР-008341/10 на лекарственный препарат Гемцитабин (производитель: ООО «ОнкоТаргет», ООО «Натива»); сертификат о происхождении товара по форме СТ-1 от 13.09.2023, выданный ООО «ОнкоТаргет» Союзом «Московская торгово-промышленная палата»

Принимая во внимание положения постановления № 1289, Комиссия Коми УФАС России считает правомерным отклонение заявки участника закупки с идентификационным номером А-180241, предложившим к поставке лекарственный препарат иностранного происхождения, поскольку в данном случае установлено одновременное соблюдение двух поименованных в данном постановлении условий.

Согласно позиции заявителя, при осуществлении закупки комиссией неправомерно определен её победитель, что обусловлено неправомерным применением ограничения допуска лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств, установленного Приказом №126н.

Вместе с тем необходимо отметить следующее.

Приказом Минпромторга России от 31.12.2015 № 4368 утвержден Административный регламент Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза (далее - Административный регламент).

Заявителями на получение государственной услуги являются юридические лица, осуществляющие деятельность по производству лекарственных средств для медицинского применения на территории Союза, или организация-заявитель, действующая от лица производителя.

Документ СП оформляется по форме, приведенной в приложении № 6 к 2024-3625

Административному регламенту, и содержит сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства на территории Союза, на основании представленных заявителем в заявлении сведений, подтверждаемых прилагаемым к заявлению комплектом документов.

Документ СП предполагает подтверждение возможности осуществления конкретных стадий технологического процесса производства лекарственного средства, в том числе фармацевтической субстанции, с указанием места производства (страны и названия производственной площадки), а также стадии производства до получения молекулы в случае ее подтверждения.

Приложением № 6 к Административному регламенту является Бланк Минпромторга России документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза.

Документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза, включает в себя, наряду с прочим, раздел 2 «Локализованные стадии производства», состоящий из подразделов:

2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса):

2.А.1. Стадии производства до получения молекулы

2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы)

2.А.3. Завершающие стадии производства

2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции.

2.А.5. Упаковка.

2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса)

2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья), указываются все стадии производства готовой лекарственной формы до стадии нерасфасованной продукции

2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта.

2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке.

При необходимости указывается вид упаковки.

2.Б.4. Упаковка.

При этом документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза, содержит примечание: «Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции - продолжить с раздела 2.А, если со стадии готовой лекарственного средства - пропустить 2.А. и продолжить с раздела 2.Б».

В документе СП-0001490/04/2022 от 14.04.2022 (производитель – АО «Биохимик») предусмотрена строка 2.А «Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)».

Указанная строка содержит графы 2.А.1 «Стадии производства до получения молекулы», 2.А.2 «Стадии обработки (без изменения молекулы)», 2.А.3 «Завершающие стадии производства», 2.А.4 «Фасовка фармацевтической субстанции», 2.А.5 «Упаковка: упаковка и маркировка».

Стадии производства лекарственного средства, осуществляемые на территории Союза, указываются в документе СП в соответствии с предоставленным заявителем комплектом документов и учетом приложения № 2 к Административному регламенту (далее - Приложение № 2), в котором приведен примерный перечень стадий производства лекарственного средства.

Приложением № 2 для фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников минерального, биологического, животного или растительного происхождения, предусмотрены технологические процессы, начиная с "обработки (без изменения молекулы)". Таким образом, для данных методов получения фармацевтической субстанции подтверждением всех стадий технологического процесса производства на территории Союза, является указание в документе СП стадий технологического процесса, начиная с подпункта 2.А.2. "Стадии обработки (без изменения молекулы)".

В соответствии с пунктом 58 приложения № 2 к Административному регламенту для фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников минерального происхождения, предусмотрен следующий перечень стадий технологического процесса производства:

|   |                                    |   |
|---|------------------------------------|---|
| фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из источников минерального 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  |

Соответственно, для применения подпункта 1.4 пункта 1 Приказа N 126н документ СП должен быть заполнен в соответствии с пунктом 58 приложения № 2 к Административному регламенту и содержать сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории ЕАЭС (в том числе о стадиях производства молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции).

Исходя из заявки заявителя следует, что к поставке им предложены два лекарственных препарата: Гемцивин (производитель: АО «Фармасинтез-Норд») и Гемцитар (производитель: ООО «ПК-137», Россия).

Проведя анализ сведений, содержащихся в ГРЛС, по регистрационному удостоверению лекарственного препарата для медицинского применения ЛП-№(000950)–(РГ-RU) на лекарственный препарат Гемцивин, Комиссией Коми УФАС России установлено, что в ГРЛС лекарственный препарат производства АО «Фармасинтез-Норд» в своем регистрационном досье отображает информацию о фармацевтических субстанциях, которые использует производитель при производстве лекарственного препарата (Шанхай Эйсбрайт Фармасьютикалз Ко., Лтд, Китай; ООО «БратскХимСинтез», Россия);

по регистрационному удостоверению лекарственного препарата для медицинского применения ЛСР-000299/10 на лекарственный препарата Гемцитар (производитель: ЗАО «БИОКАД», Россия; ООО «ПК-137», Россия; ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия) установлено, что в ГРЛС лекарственный препарат указанных выше производителей в своем регистрационном досье отображает информацию о фармацевтических субстанциях, которые использует производитель при производстве лекарственного препарата (Ляньюньган Джери Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай; Шилпа Фарма Лайфсайдс Лимитед, Индия).

При этом, заявителем в составе заявки на участие в закупке продекларированы сведения о документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства: «Гемцивин» (АО «Фармасинтез-Норд») - СП-0002301/07/2023 от 24.07.2023; «Гемцитар» (АО «БИОКАД») - СП-0002394/10/2023 от 05.10.2023; «Гемцитар» (АО «БИОКАД») - СП-0002451/10/2023 от 14.11.2023.

При этом, Комиссия Коми УФАС России отмечает, что функционал официального сайта Минпромторга России не позволяет получить в открытом доступе непосредственно сам документ и ознакомиться с его содержанием, и, как следствие, подтвердить информацию о стадиях технологического процесса производства лекарственного препарата (в том числе, стадиях производства молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции).

Соответственно, в отсутствие документа, сведения о котором были продекларированы заявителем в заявке, у комиссии по осуществлению закупок отсутствовала возможность проверить информацию о начальной стадии технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемого на территории Евразийского экономического союза.

Принимая во внимание, что заявителем в заявке на участие в закупке предложены к поставке два лекарственных препарата, учитывая, что в ГРЛС по представленным заявителем регистрационным удостоверениям содержатся сведения о нескольких фармацевтических субстанциях как российского, так и иностранного производства; в ходе исполнения заключенного государственного контракта заказчику в прилагаемых документах невозможно будет определить из фармацевтической субстанции какой страны произведен лекарственный препарат.

Комиссия Коми УФАС России 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 содержащим 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 пунктом 1.4 Приказа № 126н так же уточнено, что положения настоящего пункта не применяются при отсутствии участника закупки, заявка которого соответствует указанным условиям.

Таким образом, 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 пункта 1.4 Приказа N 126н (что право на заключение контракта у участника, заявка которого соответствует условиям пункта 1.4 Приказа N 126н появляется исключительно в случае наличия в составе заявок иных участников препаратов иностранного производства и отклонения таких заявок на основании пункта 4 части 12 статьи 48 Закона) очевидно лишено смысла, поскольку целью пункта 1.4 Приказа N 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.

Данная позиция поддержана Верховным судом Российской Федерации в определении от 21 августа 2023 года № 305-ЭС23-14073.

Таким образом, поскольку заявитель не подтвердил документально осуществление всех стадий производства фармацевтической субстанции предложенных им лекарственных препаратов на территории государств-членов Евразийского экономического союза, комиссией по осуществлению закупок заказчика правомерно применено положение подпункта 1.4 пункта 1 Приказа № 126н, и победителем закупки признан участник полностью соответствующий указанному выше пункту.

С учетом всех изложенных обстоятельств, установленных в ходе рассмотрения жалобы, руководствуясь подпунктом «б» пункта 1 части 3, пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Коми УФАС России

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «ФармРубеж» необоснованной.
2. По результатам рассмотрения жалобы и проведения внеплановой проверки в действиях комиссии по осуществлению закупок ГБУЗ РК «УГБ № 1» нарушения Закона о контрактной системе не подтверждены.
3. С учетом того, что нарушения законодательства о контрактной системе Российской Федерации в сфере закупок при описании объекта закупки отсутствуют, предписание не выдавать.

Согласно части 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

Председатель комиссии

Н.В. Гуревская

Члены комиссии:

Н.В. Сандул

А.В. Оверина