



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ  
Федеральной антимонопольной службы  
по Пермскому краю**

ул. Ленина, 64, г. Пермь, 614990  
тел. (342) 235-12-00, факс (342) 235-10-67  
e-mail: to59@fas.gov.ru  
сайт: www.perm.fas.gov.ru

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

Решение

**ООО «ФармЛайн»**

124460, г. Москва, муниципальный округ  
Силино, г. Зеленоград, пр-кт Генерала  
Алексеева, д. 42, стр. 1, этаж 2, помещ. 60-63  
okp@pharmline.ru

**ГБУЗ ПК «Пермский краевой  
онкологический диспансер»**

614066, г. Пермь, ул. Баумана, 15  
onko-perm@med.permkrai.ru

**Министерство по регулированию  
контрактной системы в сфере закупок  
Пермского края**

614015, г. Пермь, ул. Петропавловская, д. 56  
eaborodavkina@mrks.permkrai.ru

**Комиссия Министерства по регулированию  
контрактной системы в сфере закупок  
Пермского края**

614015, г. Пермь, ул. Петропавловская, д. 56  
eaborodavkina@mrks.permkrai.ru

**ЭТП «Фабрикант»**

info@fabrikant.ru

**РЕШЕНИЕ по делу № 059/06/105-968/2024**

(жалоба ООО «ФармЛайн», вх.№ 11471/24 от 01.08.2024 г.)

**07.08.2024 г.**

**г. Пермь**

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Пермскому краю (далее – Комиссия) в составе:

**Председатель Комиссии – Иванова Е.А.**, заместитель начальника отдела контроля закупок,

**члены комиссии:**

- **Падерин Е.О.**, специалист-эксперт отдела контроля закупок,

- **Журавлев М.А.**, ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок,

при участии посредством ВКС: представителя ООО «ФармЛайн» - Голышевой Н.Ю. (на основании доверенности), представителя комиссии Министерства по регулированию контрактной системы в сфере закупок Пермского края – Антоняна А.К. (на основании доверенности),

в отсутствие представителя ГБУЗ ПК «Пермский краевой онкологический диспансер» (извещены надлежащим образом),

рассмотрев жалобу ООО «ФармЛайн» (далее – Заявитель) на действия комиссии Министерства по регулированию контрактной системы в сфере закупок Пермского края (далее – Аукционная комиссия) при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Осимертиниб (изв.№ 0156200009924000750),

**УСТАНОВИЛА:**



2024-9351

Заявитель полагает, что нормы Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о закупках) нарушены действиями Аукционной комиссии.

**В ходе рассмотрения жалобы и в ходе проведения внеплановой проверки, осуществленной Комиссией Пермского УФАС России в соответствии с ч. 3 ст. 99 Закона о закупках установлено следующее.**

Согласно извещению № 0156200009924000750 ГБУЗ ПК «Пермский краевой онкологический диспансер» (далее – Заказчик), Министерством по регулированию контрактной системы в сфере закупок Пермского края (далее – Уполномоченный орган) проводился электронный аукцион на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Осимертиниб.

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона:

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в единой информационной системе в сфере закупок [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (далее – ЕИС) – 12.07.2024 г.
- 2) способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – Аукцион;
- 3) начальная максимальная цена контракта – 41 424 615,00 руб.;
- 4) начальная сумма цен единиц товара – 9205,47 руб.;
- 5) дата окончания подачи заявок - 24.07.2024 г.

Заявитель полагает, что предложенный к поставке товар победителя закупки является контрафактным.

В письменных пояснениях, а также в ходе заседания Комиссии, представитель Аукционной комиссии указал, что заявка победителя аукциона соответствовала требованиям извещения о проведении закупки. В составе заявки представлено регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения № ЛП-№(002439)-(РГ-RU) от 31.05.2023, которое подтверждает соответствие предложенного победителем препарата «Осимертиниб» (производитель ООО «ОнкоТаргет») указанным требованиям извещения, установленным в соответствии со ст. 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Согласно сведениям, размещенным на сайте Росздравнадзора, регистрационное удостоверение ЛП-№(002439)-(РГ-RU) от 31.05.2023 является действующим. Кроме того, при рассмотрении заявок участников аукциона Аукционной комиссией было установлено, что сведения о предложенном победителем препарате «Осимертиниб» (производитель ООО «ОнкоТаргет») (№ РУ ЛП-№(002439)-(РГ-RU) внесены в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора сведений о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации (приложение № 1), что подтверждает факт легального оборота на территории Российской Федерации предложенного победителем препарата «Осимертиниб» (производитель ООО «ОнкоТаргет»). Кроме того, в силу статьи 1406 Гражданского кодекса Российской Федерации факт нарушения исключительных прав патентообладателей устанавливается решением суда.

В соответствии с п. 1 ч. 2 ст. 42 Закона о закупках извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о закупках, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со ст. 33 Закона о закупках.

В силу с п. 1, 2 ч. 1 ст. 33 Закона о закупках заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

- 1) 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. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак в следующих случаях:

- а) сопровождение такого указания словами «или эквивалент»;

б) несовместимость товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимость обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком;

в) осуществление закупки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

г) осуществление закупки медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии. Перечень указанных медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации;

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в таком описании должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии;

В силу ч. 2 ст. 33 Закона о закупках описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 ст. 33 Закона о закупках, 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.

В соответствии с п. 15 ч. 1 ст. 42 Закона о закупках 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 ст. 14 Закона о закупках.

Согласно ч. 3 ст. 14 Закона о закупках 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 закупках 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 закупках.

Во исполнение ст. 14 Закона о закупках Правительством Российской Федерации принято 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» (далее – ПП РФ № 1289), а также утвержден приказ 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» (далее – приказ № 126н).

Пунктом 1 ПП РФ № 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 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).

Согласно п. 1(1) ПП РФ № 1289 в случае если после отклонения заявок (окончательных предложений) в порядке, установленном п. 1 ПП РФ № 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 соответствии с п. 1(2) ПП РФ № 1289 подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в п. 1(1) ПП РФ № 1289, является декларирование участником закупки в заявке (окончательном предложении) сведений о документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», или Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в соответствии с 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.

Пунктом 2 ПП РФ № 1289 установлено, что 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.

В силу п. 4 ПП РФ № 1289 в случае если заявка (окончательное предложение), содержащая предложение о поставке лекарственного препарата, происходящего из иностранного государства (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза и Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики), не отклоняется в соответствии с установленными настоящим постановлением ограничениями, применяются условия допуска для целей осуществления закупок товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, устанавливаемые федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Согласно п. 1.4 приказа № 126н в случае отклонения заявок в соответствии с п. 1 ПП РФ № 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 закупках 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 ПП РФ № 1289 и при этом соответствуют совокупности условий, указанных в пп. «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 п. 1 ПП РФ № 1289, но не соответствует условию, указанному в пп. «а» п. 1.4 приказа № 126н.

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

В силу п. 3 ч. 2 ст. 42 Закона о закупках извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о закупках, должно содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом о закупках и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

Согласно п. 5 ч. 1 ст. 43 Закона о закупках для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено Закона о закупках, должна содержать информацию и документы, предусмотренные нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с ч. 3 и 4 ст. 14 Закона о закупках (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.

В соответствии с п. 1, 2 ч. 5 ст. 49 Закона о закупках 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 п. 4 ч. 4 ст. 49 Закона о закупках, 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 п. 1 - 8 ч. 12 ст. 48 Закона о закупках;

б) на основании информации, содержащейся в протоколе подачи ценовых предложений, а также результатов рассмотрения, предусмотренного подпунктом «а» п. 1 ч. 5 ст. 49 Закона о закупках, 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 закупках, при котором порядковые номера заявкам участников закупки, подавших ценовые предложения после подачи ценового предложения, предусмотренного абзацем первым п. 9 ч. 3 ст. 49 Закона о закупках, присваиваются в порядке убывания размера ценового предложения участника закупки), и с учетом положений нормативных

правовых актов, принятых в соответствии со ст. 14 Закона о закупках. 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 п. 1, 2, 4 - 7 ч. 17 ст. 48 Закона о закупках. 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.

На основании ч. 12 ст. 48 Закона о закупках при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

1) непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) участником закупки оператору электронной площадки в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных п. 2 и 3 ч. 6 ст. 43 Закона о закупках), несоответствия такой информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

2) непредставления информации и документов, предусмотренных п. 2 и 3 ч. 6 ст. 43 Закона о закупках, несоответствия такой информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

3) несоответствия участника закупки требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с ч. 1 ст. 31 Закона о закупках, требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с ч. 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) ст. 31 Закона о закупках;

4) предусмотренных нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со ст. 14 Закона о закупках (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных п. 5 ч. 1 ст. 43 Закона о закупках);

5) непредставления информации и документов, предусмотренных п. 5 ч. 1 ст. 43 Закона о закупках, если такие документы предусмотрены нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с ч. 3 ст. 14 Закона о закупках (в случае установления в соответствии со ст. 14 Закона о закупках в извещении об осуществлении закупки запрета допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств);

6) выявления отнесения участника закупки к организациям, предусмотренным п. 4 ст. 2 Федерального закона от 4 июня 2018 года № 127-ФЗ «О мерах воздействия (противодействия) на недружественные действия Соединенных Штатов Америки и иных иностранных государств», в случае осуществления закупки работ, услуг, включенных в перечень, определенный Правительством Российской Федерации в соответствии с указанным пунктом;

7) предусмотренных ч. 6 ст. 45 Закона о закупках;

8) выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке;

В соответствии с ч. 1 ст. 27 Закона о закупках участие в определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) может быть ограничено только в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом. Отклонение заявки на участие в закупке по основаниям, не предусмотренным настоящим Федеральным законом, не допускается.

Согласно извещению о проведении закупки объектом закупки является поставка лекарственного препарата для медицинского применения Осимертиниб с характеристиками, указанными в Техническом задании.

Также согласно извещению о проведении закупки Заказчиком установлены ограничения допуска в соответствии с ПП РФ № 1289, а также условия допуска, предусмотренные приказом № 126н. Также, согласно извещению, требования к содержанию, составу заявки указаны в отдельном файле.

Так, согласно п. 3 приложения к извещению «Требования к составу и содержанию заявки» заявка должна содержать информацию и документы, предусмотренные нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с ч. 3 и 4 ст. 14 Закона о закупках:

- копии действующих регистрационных удостоверений, выданных соответствующими уполномоченными Федеральными органами исполнительной власти, с приложениями (или ссылка на Государственный реестр лекарственных средств).

В п. 3 приложения к извещению «Требования к составу и содержанию заявки» указано, что заявка должна содержать информацию и документы, предусмотренные нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с ч. 3 и 4 ст. 14 Закона о закупках:

- Подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) Постановления Правительства РФ от 30 ноября 2015 года № 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» является декларирование участником закупки в заявке (окончательном предложении) сведений о документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», или Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в соответствии с частью 1 статьи 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», и сведений о документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза (в том числе о стадиях производства молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции), выдаваемом Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в установленном им порядке.;

- копия сертификата о происхождении товара, выдаваемого 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 или 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" или копия сертификата о происхождении товара, выдаваемого 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..

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.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 26.07.2024 №ИЭА1 на участие в закупке поступило 2 заявки, признанные соответствующими требованиям извещения о проведении закупки. Заявке под идентификационным номером 1 присвоен первый порядковый номер.

Также, в соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика



(подрядчика, исполнителя) от 26.02.2024 №ИЭА1 участниками предложены следующие цены контрактов:

- заявка № 1 – 9 067,38 руб. (снижение 1,5 %);
- заявка № 2 – 9 113,41 руб. (снижение 1 %).

В ходе анализа заявок Комиссией установлено следующее:

1) заявка № 1 содержит предложение о поставке лекарственного препарата Осимертиниб под торговым наименованием «Осимертиниб» (производитель ООО «ОнкоТаргет», Россия), регистрационное удостоверение ЛП-№(002439)-(РГ-RU), сертификат соответствия по форме СТ-1 № 4021001376;

2) заявка № 2 содержит предложение о поставке лекарственного препарата Осимертиниб под торговым наименованием «Тагриссо» (производитель ООО «АстраЗенека Индастриз», Россия), регистрационное удостоверение № ЛП-004492, сертификат соответствия по форме СТ-1 № 4043000009.

Поскольку обе заявки содержат предложения о поставке лекарственного препарата, произведенного на территории членов Евразийского экономического союза или территории Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, а также 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 и 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», положения п. 1 ПП РФ № 1289 не применяются.

Первый порядковый номер присвоен заявке, предложившей минимальное ценовое предложение.

Таким образом, в действиях Аукционной комиссии нарушений Закона о закупках не имеется.

Относительно довода Заявителя о том, что победителем предложен к поставке контрафактный товар Комиссия отмечает, что согласно сведениям, размещенным на сайте Росздравнадзора регистрационное удостоверение ЛП-N(002439)-(РГ-RU) от 31.05.2023 является действующим.

Комиссия обращает внимание, что в силу статьи 1406 Гражданского кодекса Российской Федерации факт нарушения исключительных прав патентообладателей устанавливается решением суда.

Установлено, что согласно картотеке арбитражных дел, решением Арбитражного суда города Москвы по делу № А40-197514/2023 о признании недействительной государственной регистрации препарата «Осимертиниб», АстраЗенека АБ отказано в удовлетворении заявленных требований, решением Арбитражного суда города Москвы по делу № А40-196408/2023 о пресечении нарушения исключительных прав, которым в удовлетворении исковых требований также было отказано.

Доводы Заявителя о наличии признаков недобросовестной конкуренции не подлежат рассмотрению Комиссией по осуществлению контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

На основании статей 99, 106 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» Комиссия,

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «ФармЛайн» на действия комиссии Министерства по регулированию контрактной системы в сфере закупок Пермского края при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Осимертиниб (изв.№ 0156200009924000750) необоснованной.

2. Передать материалы настоящей жалобы в отдел контроля за рекламой и недобросовестной конкуренцией Пермского УФАС России для проведения проверки в части

нарушений Закона о защите конкуренции.

*Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.*

**Председатель комиссии**

**Е.А. Иванова**

**Члены комиссии:**

**Е.О. Падерин**

**М.А. Журавлев**

Исп. Журавлев М.А.  
тел.8(342)235-12-89