



# АРБИТРАЖНЫЙ СУД ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ

ул. Герцена, д. 1 «а», Вологда, 160000

**Именем Российской Федерации**

## Р Е Ш Е Н И Е

14 июля 2022 года

город Вологда

Дело № А13-5270/2022

Резолютивная часть решения объявлена 14 июля 2022 года.

Полный текст решения изготовлен 14 июля 2022 года.

Арбитражный суд Вологодской области в составе судьи Плахиной М.В. при ведении протокола судебного заседания секретарем судебного заседания Зуевой А.В., рассмотрев в открытом судебном онлайн-заседании дело по заявлению общества с ограниченной ответственностью «4ГМП-ФАРМА» о признании недействительным решения Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области от 12.04.2022 № 035/06/106-161/2022, при участии в деле в качестве третьих лиц, не заявляющих самостоятельных требований относительно предмета спора, бюджетного учреждения здравоохранения Вологодской области «Вологодская областная клиническая больница», государственного казенного учреждения Вологодской области «Центр закупок», при участии от заявителя Лаас О.А. по доверенности от 18.01.2022, от УФАС Кузнецовой Ю.Н. по доверенности от 23.07.2021, от учреждения Чебыкиной Е.Н. по доверенности от 10.01.2022, от ГКУ ВО «Центр закупок» Куликова С.С. по доверенности от 12.05.2022,

### **у с т а н о в и л:**

общество с ограниченной ответственностью «4ГМП-ФАРМА» (далее - общество) обратилось в Арбитражный суд Вологодской области с заявлением о признании недействительным решения Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – Управление, УФАС) от 12.04.2022 № 035/06/106-161/2022.

Определением суда от 16 июня 2022 года к участию в деле в качестве третьих лиц, не заявляющих самостоятельных требований относительно предмета спора, привлечены бюджетное учреждение здравоохранения Вологодской области «Вологодская областная клиническая больница» (далее – учреждение), государственное казенное учреждение Вологодской области «Центр закупок» (далее - ГКУ ВО «Центр закупок»).

код для идентификации:

В соответствии с частью 4 статьи 137 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации (далее - АПК РФ), с учетом мнения представителей лиц, участвующих в деле, 14 июля 2022 года суд завершил предварительное судебное заседание и открыл судебное разбирательство в первой инстанции.

В обоснование предъявленных требований, общество в заявлении и его представитель в судебном заседании указали, что при размещении извещения на закупку для государственных и муниципальных нужд лекарственного препарата ампицилин + сульбактам не указаны ограничения поставки товара, происходящего из иностранного государства, предусмотренные постановлением Правительства Российской Федерации 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» (далее – Постановление № 1289).

Управление в отзыве и его представитель в судебном заседании заявленные требования отклонили, считая решение законным и обоснованным.

Третьи лица просили в удовлетворении требований отказать.

Исследовав письменные доказательства по делу, заслушав объяснения представителей лиц, участвующих в деле, арбитражный суд считает заявленные требования не подлежащими удовлетворению.

Как следует из материалов дела, 30.03.2022 в Единой информационной системе в сфере закупок (далее - ЕИС) было размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0830500000222000733. Начальная (максимальная) цена контракта: 759 414 руб.

Объект закупки: поставка лекарственного препарата для медицинского применения ампицилин + сульбактам.

Пунктом 25 извещения об осуществлении закупки установлены условия допуска товаров в соответствии с 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».

Согласно описанию объекта закупки (техническому заданию) извещения о проведении аукциона объектом закупки является ампицилин + сульбактам с лекарственной формой «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения» или «порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения». В техническом задании также указано, что лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием ампицилин + сульбактам с лекарственной формой «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения» включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием ампицилин + сульбактам с

лекарственной формой «порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения» не включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Общество, посчитав, что в извещении о проведении аукциона не установлены ограничения поставки товара, происходящего из иностранного государства, предусмотренные Постановлением № 1289, направило жалобу на положения извещения при проведении аукциона, как противоречащие Федеральному закону от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон № 44-ФЗ, Закон о контрактной системе).

Указанная жалоба рассмотрена Управлением, принято решение от 12.04.2022 № 035/06/106-161/2022, согласно которому жалоба признана необоснованной, требование о приостановлении определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта, установленное УФАС на основании части 7 статьи 106 Закона № 44-ФЗ, отменено.

Общество, полагая, что решение Управления не соответствует требованиям действующего законодательства и нарушает его права и законные интересы, обратилось в арбитражный суд с заявленными требованиями.

По смыслу статей 198 и 201 АПК РФ условиями признания недействительными ненормативных актов органов, осуществляющих публичные полномочия, являются несоответствие таких актов закону или иному нормативному правовому акту и одновременно с этим нарушение ненормативным актом прав и законных интересов заявителя в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности.

В соответствии со статьей 123 Конституции Российской Федерации, статьями 7, 8, 9 АПК РФ судопроизводство осуществляется на основе состязательности и равноправия сторон.

Согласно статье 65 АПК РФ каждое лицо, участвующее в деле, должно доказать обстоятельства, на которые оно ссылается, как на основания своих требований и возражений. Обязанность доказывания обстоятельств, послуживших основанием для принятия государственными органами, органами местного самоуправления, иными органами, должностными лицами оспариваемых актов, решений, совершения действий (бездействия), возлагается на соответствующие орган или должностное лицо.

Статья 71 АПК РФ предусматривает, что арбитражный суд оценивает доказательства по своему внутреннему убеждению, основанному на всестороннем, полном, объективном и непосредственном исследовании имеющихся в деле доказательств. Арбитражный суд оценивает относимость, допустимость, достоверность каждого доказательства в отдельности, а также достаточность и взаимную связь доказательств в их совокупности.

На основании пункта 1 части 1 статьи 99 Закона № 44-ФЗ, пунктов 1, 4, 5.3.1.12 Положения о Федеральной антимонопольной службе, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 331, пункта 6.1.7 Положения о территориальном органе Федеральной

антимонопольной службы, утвержденного приказом Федеральной антимонопольной службы от 23.07.2015 № 649/15, Федеральная антимонопольная служба является уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим непосредственно и через свои территориальные органы функции по контролю (надзору) за соблюдением заказчиками, контрактными службами, контрактными управляющими, комиссиями по осуществлению закупок и их членами, уполномоченными органами, уполномоченными учреждениями, специализированными организациями, операторами электронных площадок, а также бюджетным учреждением либо иным юридическим лицом в соответствии с частями 1, 4 и 5 статьи 15 Закона № 44-ФЗ законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Отношения, направленные на обеспечение государственных и муниципальных нужд в целях повышения эффективности, результативности осуществления закупок товаров, работ, услуг, обеспечения гласности и прозрачности осуществления таких закупок, предотвращения коррупции и других злоупотреблений в сфере таких закупок, регулируются Законом о контрактной системе.

Контрактная система в сфере закупок основывается на принципах открытости, прозрачности информации о контрактной системе в сфере закупок, обеспечения конкуренции, профессионализма заказчиков, стимулирования инноваций, единства контрактной системы в сфере закупок, ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок (статья 6 Закона № 44-ФЗ).

В соответствии с общими положениями статьи 24 Закона № 44-ФЗ заказчики при осуществлении закупок применяют конкурентные способы определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) (далее - конкурентные способы) или осуществляют закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя). Конкурентные способы могут быть открытыми и закрытыми. При открытом конкурентном способе информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки. При закрытом конкурентном способе информация о закупке сообщается путем направления приглашений принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя) (далее - приглашение) ограниченному кругу лиц, которые способны осуществить поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющихся объектами закупок. Конкурентными способами являются: конкурсы (открытый конкурс в электронной форме (далее - электронный конкурс), закрытый конкурс, закрытый конкурс в электронной форме (далее - закрытый электронный конкурс); аукционы (открытый аукцион в электронной форме (далее - электронный аукцион), закрытый аукцион, закрытый аукцион в электронной форме (далее - закрытый электронный аукцион); запрос котировок в электронной форме (далее - электронный запрос котировок).

По смыслу статьи 33 Закона № 44-ФЗ характеристики объекта закупки устанавливаются заказчиком исходя из цели заключения государственного (муниципального) контракта и соответствующих, определенных с учетом данных целей, потребностей заказчика.

В силу пункта 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе 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. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается контракт со встречными инвестиционными обязательствами в соответствии со статьей 111.4 настоящего Федерального закона.

В данном случае закупка лекарственного препарата осуществлялась по международному непатентованному наименованию.

Из части 5 статьи 33 Закона № 44-ФЗ следует, что Правительством Российской Федерации могут устанавливаться особенности описания отдельных видов объектов закупок.

Так, постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 (далее – Постановление № 1380) установлены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Пунктом 2 Постановления № 1380 установлено, что при описании объекта закупки заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона № 44-ФЗ, указывают: а) лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на

конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.); б) дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при покупке таблетки с дозировкой 300 мг указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг), допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности; в) остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени (например, «не ранее 1 января 2020 г.» или «не менее 12 месяцев с даты заключения контракта» и др.).

В соответствии с частью 3 статьи 14 Закона о контрактной системе в целях защиты основ конституционного строя, обеспечения обороны страны и безопасности государства, защиты внутреннего рынка Российской Федерации, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации устанавливаются запрет на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, и ограничения допуска указанных товаров, работ, услуг, включая минимальную обязательную долю закупок российских товаров, в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг (далее - минимальная доля закупок), и перечень таких товаров, для целей осуществления закупок. В случае, если указанными нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации предусмотрены обстоятельства, допускающие исключения из установленных в соответствии с настоящей частью запрета или ограничений, заказчики при наличии указанных обстоятельств размещают в единой информационной системе обоснование невозможности соблюдения указанных запрета или ограничений, если такими актами не установлено иное. В таких нормативных правовых актах устанавливается порядок подготовки обоснования невозможности соблюдения указанных запрета или ограничений, а также требования к его содержанию. Определение страны происхождения указанных товаров осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В силу части 4 статьи 14 Закона № 44-ФЗ 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.

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 (пункт 15 части 1 статьи 42 Закона № 44-ФЗ).

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 Закона № 44-ФЗ, при сопоставлении этих заявок (окончательных предложений).

Таким образом, законодатель определил Закон о контрактной системе как общую норму и установил, что дополнительные ограничения могут быть установлены подзаконными нормативными актами. В данном случае Постановлением № 1289 установлены ограничения для осуществления закупок лекарственных средств, входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, в целях защиты внутреннего рынка Российской Федерации, развития национальной экономики и поддержки российских производителей. Следовательно, при закупке лекарственных

средств должны применяться установленные постановлением ограничения, связанные с допуском товаров иностранного происхождения.

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р утвержден Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, в который включен лекарственный препарат ампициллин + сульбактам, являющийся объектом данной закупки.

Как указано выше в настоящем решении объектом закупки является ампициллин + сульбактам с лекарственной формой «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения» или «порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения».

Вышеуказанным распоряжением лекарственный препарат ампициллин + сульбактам с лекарственной формой «порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения» не входит перечень необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения.

При составлении документации об электронном аукционе заказчик руководствуется своими потребностями, целью закупки является эффективное приобретение (по минимально предложенной цене) объекта закупки в необходимом объеме на весь период деятельности.

В техническом задании объект закупки ампициллин + сульбактам с лекарственной формой «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения» или «порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения» заказчик указал формы введения препарата (раствор для внутримышечного введения, раствор для внутривенного и внутримышечного введения), с определенной дозировкой лекарственного препарата необходимого к поставке.

В рассматриваемой аукционной документации предусмотрена возможность поставки препарата, эквивалентного по лекарственной форме.

В статье 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» приведены следующие определения: взаимозаменяемый лекарственный препарат - лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения; лекарственная форма - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

В соответствии с пунктом 2 части 2 статьи 27.1 указанного Закона под эквивалентными лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта.



Согласно «ОФС.1.4.1.0001.15. Общая фармакопейная статья. Лекарственные формы», введенной в действие Приказом Минздрава России от 31.10.2018 № 749, лекарственная форма - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта. Все лекарственные формы могут быть иерархически классифицированы по следующими основным признакам: агрегатному состоянию, типу дисперсной системы, способу/пути введения и применения, типу высвобождения. Лекарственные формы по способу/пути введения и применения классифицируют на такие основные группы как: для приема внутрь, для наружного применения, для местного применения, для парентерального применения, для ингаляционного применения, кроме того, могут быть выделены лекарственные формы для трансдермального применения. Каждая из указанных групп, при необходимости, может иметь подгруппы. Под парентеральным применением понимают введение лекарственного препарата в организм человека с нарушением целостности кожных покровов и/или слизистых оболочек, в том числе путем инъекций, инфузий или имплантации.

С учетом вышеизложенного, суд приходит к выводу, что «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения» и «порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения» являются эквивалентными лекарственными формами. Различия лекарственных форм не являются препятствием для их взаимозаменяемости.

Кроме того, согласно разъяснениям ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России лекарственные формы порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения» и «порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения» являются эквивалентными при условии использования соответствующих растворителей, а зарегистрированные в государственном реестре лекарственных средств лекарственные препараты с международным непатентованным наименованием ампициллин + сульбактам являются взаимозаменяемыми.

В данном случае лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием ампициллин + сульбактам с обеими лекарственными формами зарегистрирован в государственном реестре лекарственных средств.

Поскольку лекарственный препарат ампициллин + сульбактам с лекарственной формой «порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения» не входит перечень необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, оснований для установления ограничений поставки товара, происходящего из иностранного государства, у заказчика не имелось.

Все доводы заявителя признаются судом необоснованными и подлежат отклонению.

Также судом установлено, что по результатам электронного аукциона с ООО «Драгсервис» заключен контракт, который исполняется сторонами,

вследствие чего признание недействительным решения УФАС не приведет к восстановлению нарушенного права заявителя.

Оценив в порядке статей 65, 67, 68, 71 АПК РФ установленные по делу фактические обстоятельства, представленные по делу доказательства, суд приходит к выводу о том, что оспариваемое решение антимонопольного органа соответствует действующему законодательству, не нарушает права и законные интересы заявителя, в связи с чем требования общества удовлетворению не подлежат.

При отказе в удовлетворении предъявленных требований в соответствии со статьей 110 АПК РФ государственная пошлина взысканию не подлежит.

Руководствуясь статьями 167 - 170, 176, 201 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, Арбитражный суд Вологодской области

**р е ш и л:**

в удовлетворении требований общества с ограниченной ответственностью «4ГМП-ФАРМА» о признании недействительным решения Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области от 12.04.2022 № 035/06/106-161/2022 отказать.

Решение может быть обжаловано в Четырнадцатый арбитражный апелляционный суд в течение месяца после его принятия.

Судья

М.В. Плахина

Электронная подпись действительна. Данные ЭП: Удостоверяющий центр Казначейство России Дата 21.03.2022 9:46:00 Кому выдана Плахина Мария Валерьевна
--