

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 160

26 октября 2011 года

г. Абакан

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия по контролю в сфере размещения заказов в составе:

Председатель комиссии - Широкова О.В., зам. руководителя управления;
Члены комиссии: Кирьян М.Г., начальник отдела контроля размещения государственного заказа и антимонопольного контроля органов власти;
Самрин И.П., специалист-эксперт отдела контроля размещения государственного заказа и антимонопольного контроля органов власти;
Рыбин А.С., старший специалист 3 разряда отдела контроля размещения государственного заказа и антимонопольного контроля органов власти,

при участии представителя уполномоченного органа – Государственного комитета по размещению государственных заказов Республики Хакасия (далее Госкомитет) Мелузовой Инге Леонидовны на основании Доверенности от 17.10.2011, в отсутствие представителя ООО «Фарм-сиб», от общества поступило письмо от 25.10.2011 № 2481 о рассмотрении жалобы без участия представителя,

рассмотрев жалобу ООО «Фарм-сиб» на Госкомитет при размещении заказа на поставку лекарственных средств (Антимикробные препараты) (заказ № 0380200000111001924) путем проведения аукциона в электронной форме и результаты проведения внеплановой проверки действий указанного заказчика, содержащие признаки нарушения Федерального Закона от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о размещении заказов),

УСТАНОВИЛА:

В адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия жалоба ООО «Фарм-сиб» поступила 19.10.2011.

В своей жалобе заявитель считает, что комиссия Госкомитета неправомерно отказала обществу в допуске к участию в аукционе на основании пункта 1 части 4 статьи 41.9 Закона о размещении заказов - непредставления сведений или предоставления недостоверных сведений, предусмотренных подпунктом б) пункта 1 части 4 статьи 41 Закона о размещении заказов, подпункта 1 пункта 5.1.4 части 5 раздела 1.2 документации об аукционе по позиции 69, 70 лекарственное средство с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) «Меропенем». Заявитель считает, что все зарегистрированные в настоящее время в Российской Федерации лекарственные средства, имеющие МНН «Меропенем», имеют одинаковую химическую структуру, состав, лекарственную форму (порошок для приготовления раствора для внутривенного введения) и технические характеристики. Таким образом, все зарегистрированные в Российской Федерации лекарственные средства, имеющие МНН «Меропенем», являются взаимозаменяемыми, то есть могут применяться по одним и тем же показаниям на одной группе больных с одинаковым терапевтическим эффектом.

В связи с этим ООО «Фарм-сиб» считает что, при размещении заказа на закупку лекарственных средств, имеющих МНН «Меропенем», включение в аукционную документацию дополнительных требований, приводящих к ограничению количества участников размещения заказа, является нарушением части 3.1 статьи 34 Закона о размещении заказов.

Присутствующий на рассмотрении представитель Госкомитета Мелузова И.Л. представил возражения на жалобу, в которых указал, что считает доводы заявителя несостоятельны, а жалобу - не подлежащей

удовлетворению по следующим основаниям.

В соответствии с пунктом 1 части 4 статьи 41.6 Закона о размещении заказов аукционная документация должна содержать, требования к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, требования к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика. При этом должны быть указаны используемые для определения соответствия потребностям заказчика или эквивалентности предлагаемого к поставке или к использованию при выполнении работ, оказании услуг товара максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и показатели, значения которых не могут изменяться. В соответствии с техническим заданием аукционной документации к поставке требуется лекарственное средство «меропенем» со следующими техническими характеристиками:

Номер позиции	Международное непатентованное наименование	Форма выпуска, дозировка, фасовка и основные характеристики товара	Единица измерения	кол-во
69	Меропенем	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 0,5 г. флаконы № 10, срок хранения готового раствора в холодильнике при температуре 2-8 гр. по Цельсию не менее 2 суток, не вызывает побочных эффектов: нарушение сознания, эпилептиформные припадки, гематурию. Совместим с антикоагулянтами. При разведении физ.раствором хранится не менее 48 часов при температуре + 4 градуса С, с возможностью использования в виде продленной инфузии до трех часов.	Упаковка	15
70	Меропенем	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1,0 г. флаконы № 10, срок хранения готового раствора в холодильнике при температуре 2-8 гр. по Цельсию не менее 2 суток, не вызывает побочных эффектов: нарушение сознания, эпилептиформные припадки, гематурию. Совместим с антикоагулянтами. При разведении физ.раствором хранится не менее 48 часов при температуре + 4 градуса С, с возможностью использования в виде продленной инфузии до трех часов.	Упаковка	30

В заявке ООО «Фарм-сиб» было предложено лекарственное средство МНН «меропенем» торговое наименование «меропенем», которое не подходит по следующим основаниям.

Побочные действия: головная боль, головокружение, парестезии, ажитация, нарушение сознания, эпилептиформные припадки, судороги.

Данное лекарственное средство, согласно инструкции по применению, несовместимо с гепарином (т. е. антикоагулянтом) что не соответствует требованиям аукционной документации, а так же сроки хранения не соответствуют указанным.

Указанные в аукционной документации характеристики подходят к лекарственному средству МНН «меропенем» - торговое наименование «меронем», которое является оригинальным средством, не вызывает побочных действий, а так же имеет сроки хранения: при разведении физ.раствором хранится не менее 48 часов при температуре + 4 градуса С, с возможностью использования в виде продленной инфузии до трех часов.

Таким образом, представитель Госкомитета полагает, что комиссия Госкомитета обоснованно пришла к выводу об отказе ООО «Фарм-сиб» в допуске к участию в аукционе.

Комиссия антимонопольного органа установила, что все истребованные у заказчика и его комиссии документы и информация о размещении вышеуказанного заказа представлены на рассмотрение жалобы в полном объеме. В результате анализа и оценки информации и документов в рамках рассмотрения жалобы комиссия антимонопольного органа пришла к следующим выводам.

В пункте 69, 70 технического задания документации об аукционе установлено, что необходимо поставить антимикробный препарат МНН «меропенем», как указано выше представителем Госкомитета.

В заявке ООО «Фарм-сиб» по позициям 69, 70 технического задания документации об аукционе предложено следующее:

Номер позиции	Международное непатентованное наименование	Торговое наименование	Форма выпуска, дозировка, фасовка и основные характеристики товара	Количество упаковок
69	Меропенем	Меропенем	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 0,5 г. флаконы № 10, срок хранения готового раствора в холодильнике при температуре 2-8 гр. по Цельсию не менее 2 суток, не вызывает побочных эффектов: нарушение сознания, эпилептиформные припадки, гематурию. Совместим с антикоагулянтами. При разведении физ.раствором хранится не менее 48 часов при температуре + 4 градуса С, с возможностью использования в виде продленной инфузии до трех часов.	15
70	Меропенем	Меропенем	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1,0 г, флаконы № 10, срок хранения готового раствора в холодильнике при температуре 2-8 гр. по Цельсию не менее 2 суток, не вызывает побочных эффектов: нарушение сознания, эпилептиформные припадки, гематурию.	30

Совместим с антикоагулянтами. При разведении физ.раствором хранится не менее 48 часов при температуре + 4 градуса С, с возможностью использования в виде продленной инфузии до трех часов.

Минздравсоцразвития России на сайте <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx> ведет Государственного реестр лекарственных средств. Государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов.

В указанном реестре содержится следующие лекарственные препараты с

МНН «меропенем».

№ п/п	<u>торговое наименование</u>	<u>международное непатентованное наименование</u>	<u>лек. форма</u>	<u>Юр.лицо, на кот. выд. РУ</u>	<u>Страна</u>	<u>регистрационный номер</u>	<u>ЖНВЛП</u>
1	Меропенем	Меропенем	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения	М.Дж.Биофарм Пвт.Лтд	Индия	ЛСР-007395/10	□
2	Меропенем Спенсер	Меропенем	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения	Спенсер Фарма УК Лимитед	Великобритания	ЛСР-001342/07	□
3	Меропенем	Меропенем	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения	С.П.Инкомед Пвт.Лтд	Индия	ЛСР-007540/09	□
4	Меропенем	Меропенем	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения	ОАО "Красфарма"	Россия	ЛП-000189	□
5	Меропенем Джодас	Меропенем	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения	Джодас Экспоим Пвт.Лтд	Индия	ЛСР-010476/08	□
6	Мерексид	Меропенем	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения	Оксфорд Лабораториз Пвт.Лтд	Индия	ЛСР-008460/10	□
7	Меропенем-Виал	Меропенем	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения	Виал ООО	Россия	ЛСР-001145/10	□
8	Меропенем-бол	Меропенем	порошок для приготовления	Аболмед ООО	Россия	ЛСР-002218/07	□

8	Меропенем	Меропенем	раствора для внутривенного введения	(Москва)	Россия	ЛСР-002210/07	
9	Меропенем	Меропенем	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения	Макиз-Фарма ЗАО	Россия	ЛСР-002913/10	□
10	Меронем®	Меропенем	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения	АстраЗенека ЮК Лимитед	Великобритания	П N013294/01	□
11	Меропенем-ЛЕКСВМ®	Меропенем	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения	ООО "ПРОТЕК-СВМ"	Россия	ЛП-000023	□
12	Меропенем-Веро	Меропенем	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения	Шенжен Хайбинь Фармасьютикал Ко.ЛТД	Китай	ЛСР-002592/09	□
13	Сайронем	Меропенем	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения	Симпекс Фарма Пвт.ЛТД	Индия	ЛСР-004345/09	□
14	Пропинем	Меропенем	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения	Протек Биосистемс Пвт.ЛТД.	Индия	ЛП-000524	□

В данном реестре в пункте 4 лекарственный препарат с торговым наименованием «Меропенем» производителя ОАО "Красфарма" имеет описание побочных действий препарата, среди которых указаны: нарушение сознания, эпилептиформные припадки и т.д.

Описаний побочных действий остальных, содержащихся в данном реестре лекарственных препаратов с МНН «Меропенем» в реестре отсутствуют.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия по контролю в сфере размещения заказов не согласилась с доводами представителя Госкомитета о том, что предложенное в заявке ООО «Фарм-сиб» лекарственное средство МНН «меропенем» торговое наименование «меропенем» не соответствует требованиям технического задания документации об аукционе по показателю «побочные действия», так как в Письме Федеральной антимонопольной службы России от 23.09.2010 № АК/32021 «О государственных и муниципальных закупках лекарственных средств, имеющих МНН «Меропенем» указано, что ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Росздравнадзора в своем письме от 29.07.2010г. № 2506 проведя исследования сообщило, что:

1. Лекарственной формой лекарственного препарата с торговым наименованием «Меронем» является «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 0,5 г и 1 г»,

2. Все зарегистрированные в Российской Федерации лекарственные средства имеющие МНН «Меропенем», являются взаимозаменяемыми. Указанные препараты могут применяться по одним и тем же показаниям в рамках утвержденных инструкций по медицинскому применению, содержащих аналогичную информацию, включая способ приготовления растворов для внутривенного введения. В связи с этим, доводим до сведения, что в случае размещения государственного заказа на закупку лекарственных средств, имеющих МНН «Меропенем», заявки участников размещения заказа, которые содержат предложение о поставке лекарственного средства, имеющего МНН «Меропенем», в форме «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения» при соблюдении иных требований документации об аукционе не могут отклоняться.

Данная позиция также отражена в Письме Федеральной антимонопольной службы России от 08.04.2011 № АК/13042.

Таким образом, согласно заключению ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Росздравнадзора и Писем Федеральной антимонопольной службы России любой лекарственный препарат «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 0,5 г и 1 г» любого торгового наименования с МНН «Меропенем» является взаимозаменяемым.

Следовательно, комиссия Госкомитета при рассмотрении заявок на участие в аукционе, Протоколом рассмотрения первых частей заявок от 12.10.2011 № 1, неправомерно отказала ООО «Фарм-сиб» к участию в аукционе, тем самым нарушила часть 5 статьи 41.9 Закона о размещении заказов. Данное нарушение дает основание признать жалобу обоснованной.

В соответствии с положениями части 3.25 «Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии при размещении заказа на поставку товара, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Регламент ФАС России), утвержденного Приказом ФАС России от 14.11.2007 № 379, комиссией антимонопольного органа при рассмотрении жалобы также осуществлялась внеплановая проверка соблюдения законодательства о размещении заказов при данном размещении заказа. Проверка проводилась в соответствии с положениями части 5 статьи 17 Закона о размещении заказов.

В результате проведения указанной проверки других нарушений Закона о размещении заказов не выявлено.

На основании вышеизложенного и руководствуясь положениями пунктов 3.25, 3.32 Регламента ФАС России, частью 4, 5 статьи 41.9 Закона о размещении заказов, Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия по контролю в сфере размещения заказов,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Фарм-сиб» на комиссию уполномоченного органа – Государственного комитета по размещению государственных заказов Республики Хакасия при размещении заказа на поставку лекарственных средств (Антимикробные препараты) (заказ № 0380200000111001924) путем проведения аукциона в электронной форме обоснованной.
2. Признать комиссию уполномоченного органа нарушившей часть 5 статьи 41.9 Закона о размещении заказов.
3. Выдать уполномоченному органу и его комиссии предписание об отмене Протокола рассмотрения первых частей заявок от 12.10.2011 № 1, Протокола подведения итогов аукциона от 13.10.2011 № 2 и проведении процедуры повторного рассмотрения заявок.

Примечание: решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии

О.В. Широкова

Члены Комиссии

М.Г.Кирьян

И.П. Самрин

А.С. Рыбин

ПРЕДПИСАНИЕ

об устранении нарушений законодательства

о размещении заказов

26 октября 2011 года

г. Абакан

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия по контролю в сфере размещения заказов в составе:

Председатель комиссии - Широкова О.В., зам. руководителя управления;
Члены комиссии: Кирьян М.Г., начальник отдела контроля размещения государственного заказа и антимонопольного контроля органов власти;
Самрин И.П., специалист-эксперт отдела контроля размещения государственного заказа и антимонопольного контроля органов власти;
Рыбин А.С., старший специалист 3 разряда отдела контроля размещения государственного заказа и антимонопольного контроля органов власти,

на основании решения от 26.10.2011 по жалобе № 160 ООО «Фарм-сиб» на комиссию уполномоченного органа – Государственного комитета по размещению государственных заказов Республики Хакасия при размещении заказа на поставку лекарственных средств (Антимикробные препараты) (заказ № 0380200000111001924) путем проведения аукциона в электронной форме,

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

Уполномоченному органу и его комиссии устранить нарушение части 5 статьи 41.11 Федерального Закона от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о размещении заказов), для чего:

1. Отменить Протокол рассмотрения первых частей заявок от 12.10.2011 № 1 и Протокол подведения итогов аукциона от 13.10.2011 № 2 для чего разместить на сайте в данном размещении соответствующее информационное сообщение об отмене протоколов.
2. Провести повторно процедуру рассмотрения заявок и подведения итогов открытого аукциона в электронной форме с учетом решения комиссии Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия по контролю в сфере размещения заказов от 26.10.2011 по жалобе № 160.
3. Об исполнении пунктов 1, 2 данного Предписания в срок до 10.11.2011 сообщить Управлению Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия. К сообщению приложить копию информационного сообщения с сайта об отмене протокола и копию повторного Протокола рассмотрения заявок.

Примечание: За невыполнение в установленный срок законного предписания органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление контроля в сфере размещения заказов в соответствии с частью 7 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.

Председатель Комиссии

О.В. Широкова

Члены Комиссии

М.Г.Кирьян

И.П. Самрин

А.С. Рыбин

