

ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ

по Владимирской области

ул. Большая Московская, 1, г. Владимир, 600000 тел./ факс (4922) 33-49-78, 43-10-25

e-mail: to33@fas.gov.ru

РЕШЕНИЕ

по делу о нарушении законодательства о размещении заказов

№ Г-708-04/2013

12 декабря 2013 года

г. Владимир

Резолютивная часть решения оглашена 12.12.2013

Комиссия Владимирского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов (далее – Комиссия) в составе

Председателя Комиссии:

– и.о заместителя руководителя Управления – начальника отдела;

членов Комиссии:

– ведущего специалиста-эксперта,

– главного специалиста-эксперта,

на основании части 3 статьи 60 Федерального закона № 94-ФЗ от 21.07.2005 «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о размещении заказов) и 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, в том числе при размещении заказов на энергосервис, для государственных, муниципальных нужд, нужд бюджетных учреждений, утвержденного приказом ФАС России № 498 от 24.07.2012 (далее - административный регламент) рассмотрела жалобу ООО «ПротексФарм» (г.Москва) на действия заказчика при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения гражданско-правового договора бюджетного учреждения на поставку лекарственных средств для лечения инфекционных заболеваний для нужд ГБУЗ ВО «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи города Владимира» (изв. № 0128200000113007041) в присутствии представителя уполномоченного органа Департамента имущественных и земельных отношений администрации

Владимирской области "Н" (доверенность № 43 от 02.04.2013).

Заявитель, надлежащим образом уведомленный о времени и месте рассмотрения дела явку своего представителя не обеспечил.

В ходе рассмотрения дела о нарушении законодательства о размещении заказов № Г-708-04/2013 Комиссия

УСТАНОВИЛА:

Во Владимирское УФАС России поступила жалоба ООО «ПротексФарм» (далее – заявитель) на действия заказчика при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения гражданско-правового договора бюджетного учреждения на поставку лекарственных средств для лечения инфекционных заболеваний для нужд ГБУЗ ВО «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи города Владимира».

По мнению заявителя, техническая часть аукционной документации, а именно объединение заказчиком в один лот лекарственных препаратов, указанных по позиции № 2 (МНН «Цефепим»), № 4 (МНН «Цефотаксим») технической части аукционной документации, противоречит требованиям, установленным законодательством РФ о размещении заказов и антимонопольному законодательству по следующим основаниям.

Согласно Постановлению Правительства от 06.04.2013 г. № 301 «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) различные лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями», в случае, если начальная (максимальная) цена одного контракта (одного лота) превышает 1 тыс. рублей, не допускается объединять в предмет одного контракта (одного лота) наряду с иными лекарственными средствами, лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями, в рамках которого отсутствуют аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные препараты, зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ.

По позиции № 2 техническое задание аукционной документации предусматривает поставку лекарственного препарата с МНН Цефепим (порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г). Заказчик указал дополнительные требования к товару – наличие растворителя 5 мл. Инструкция к применению не должна содержать указание на несовместимость с гепарином. Должен применяться без ограничений (в\в и в\м) у больных заболеваниями ЖКТ, кроме заболеваний толстой кишки.

В соответствии с государственным реестром лекарственных средств на территории РФ реализуются лекарственные средства с МНН «Цефепим» в комплектацию которых не включен растворитель. Вместе с тем, указанные лекарственные средства не могут быть предложены к поставке, как как не соответствуют требованиям, установленным аукционной документацией. Из аукционной документации не следует возможности отдельной поставки лекарственного средства и растворителя. Соответственно не могут принять

участие в открытом аукционе в электронной форме хозяйствующие субъекты, реализующие лекарственные средства с МНН «Цефепим» в комплектацию которых не включен растворитель, что безосновательно ограничивает количество участников размещения заказа и запрещено частью 3.1 статьи 34 Закона о размещении заказов.

Кроме того, требование заказчика о том, что данный препарат должен применяться без ограничений (в\в и в\м) у больных с заболеваниями ЖКТ, кроме заболеваний толстой кишки не может быть удовлетворено, поскольку инструкции к препаратам с МНН Цефепим содержат информацию о том, что лицам с заболеваниями ЖКТ следует применять лекарственное средство с осторожностью.

Также, препараты с МНН «Цефексим» фармацевтически несовместимы с гепарином, что также отражено в их инструкциях.

По позиции препарата № 4 МНН «Цефотаксим» (порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г) заказчик указал на необходимость поставки данного лекарственного в комплекте с растворителем 5 мл. При этом из аукционной документации не следует возможности отдельной поставки лекарственного средства растворителя. Соответственно, не могут принять участие в открытом аукционе в электронной форме хозяйствующие субъекты, реализующие лекарственные средства с МНН «Цефотаксим» в комплектацию которых не включен растворитель, что безосновательно ограничивает количество участников размещения заказа и запрещено частью 1 статьи 17 Закона о размещении заказов и частью 3.1 статьи 34 Закона о размещении заказов.

Данным характеристикам полностью соответствует только одно торговое наименование «Цефабол», производства компании ООО «Аболмед». У других производителей лекарственного средства с МНН «Цефотаксим» в комплекте с препаратом отсутствует растворитель. Однако инструкция к данному препарату, как и инструкции к остальным препаратам, зарегистрированным по данному МНН содержит противопоказания к применению у детей до 2,5 лет.

Исходя из выше перечисленного, следует, что аукционная документация содержит избыточные требования к товарам, которые не позволяют участнику размещения заказа предложить аналогичные товары, которые влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа.

На основании изложенного, заявитель просит вынести в отношении государственного заказчика предписание об устранении нарушений в аукционной документации.

В обоснование правомерности своих действий представители государственного заказчика заявили следующее.

Согласно части 1 статьи 34 Закона о размещении заказов аукционная документация разрабатывается и утверждается заказчиком, самостоятельно исходя из своей потребности в товарах, работах или услугах.

В соответствии с частью 2 статьи 34 Закона о размещении заказов

документация об аукционе должна содержать требования, установленные заказчиком, уполномоченным органом, к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара и т.д. 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.

Согласно Государственного реестра лекарственных средств, по состоянию на декабрь 2013 года зарегистрировано 28 лекарственных препаратов, имеющих международное непатентованное наименование «Цефепим» с лекарственной формой порошок для приготовления раствора для инъекций. Зарегистрированной формой выпуска лекарственного препарата, имеющего МНН «Цефепим», разрешенной к применению на территории РФ, является порошок для приготовления раствора для в\в и в\м введения в комплекте с растворителем для инъекций. Данная форма выпуска имеет зарегистрированный идентификатор формы выпуска и обладает такой потребительской характеристикой как комплектность. Заявленным государственным заказчиком требованиям к форме выпуска по позиции 2 соответствуют как минимум два торговых наименования двух различных производителей, в том числе:

- МНН «Цефепим», торговое наименование «Цефим», рег.номер ЛСР 009403/09, производства ОАО «Синтез» (Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение - ООО «Биоком-Технология», Республика Беларусь),
- МНН «Цефепим», торговое наименование «Максицеф», рег. номер Р N003298/01 производства ООО «АБОЛмед».

Утверждение заявителя, о том, что согласно представленной форме выпуска препарата

по позиции 2 технического задания зарегистрировано только одно торговое наименование, не имеет оснований.

ООО «Протекс Фарм» подавшее жалобу, преднамеренно вводит в заблуждение государственного заказчика и уполномоченный орган, утверждая, что ни один из зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов с МНН «Цефепин» не соответствует заявленным заказчиком характеристикам по применению с МНН «Цефепим» не соответствует заявленным заказчиком характеристикам по применению без ограничений у лиц с заболеваниями ЖКТ и отсутствию указаний на несовместимость с гепарином, так как указанные свойства имеются в Инструкциях по медицинскому применению нескольких (около 7) лекарственных препаратов, имеющих МНН «Цефепим», и их необходимо принять во внимание, так как от этого зависит безопасность проводимой антибактериальной терапии.

Также согласно Государственному реестра лекарственных средств, по состоянию на декабрь 2013 года в РФ зарегистрировано 46 торговых наименований цефотаксимов, при этом минимум 4 торговых наименований соответствуют указанным в технических характеристиках препарата требованиям

к форме выпуска:

- Цефотаксим производства ОАО «Синтез» г.Курган, Р N002102102, зарегистрированная лекарственная форма порошок для приготовления раствора внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г. в комплекте с растворителем – водой для инъекций. 1 флакон с препаратом и 1 ампула с водой для инъекций на 5 мл контурной ячейковой упаковки.
- Цефотаксим производства ООО «Аболмед» г.Новосибирск, Р N001155\01, зарегистрированная лекарственная форма порошок для приготовления раствора для инъекций 1,0 г – флаконы (1) +ампулы с растворителем (1) – КЯУ (1) пачка картонная;
- Цефотаксим производства ОАО «Красфарма» г.Красноярск, Р N002159\01, зарегистрированная лекарственная форма порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 0,5 г, 1.0 г. (флакон), 0.5\1.0 г. + растворитель (ампула) 5 мл (пачка картонная);
- Цефотаксим производства ОАО «Биохимик» г.Саранск, ЛС-002118, ФСП - 420048-7662-06, зарегистрированная лекарственная форма порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г. 1,0 г.активного вещества во флаконы. Упаковка в комплекте с растворителем - водой для инъекций. В комплект входят : 1 флакон с препаратом и 1 ампула с водой для инъекций на 5 мл.

Таким образом, зарегистрированной формой выпуска лекарственного препарата,

имеющего МНН «Цефотаксим», разрешенной к применению на территории РФ, является порошок для приготовления для в\в и в\м введения в комплекте с растворителем: вода для инъекций. Данная форма выпуска имеет зарегистрированный идентификатор формы выпуска и обладает такой потребительской характеристикой как комплектность.

Заявленным государственным заказчиком требованиям к форме выпуска по позиции 2 потребности соответствуют как минимум четыре торговых наименования трех различных производителей. Все препараты зарегистрированы в установленном порядке в Российской Федерации и сведения о них содержатся в государственном реестре лекарственных средств.

Утверждения лица, подавшего жалобу, о том, что в Российской Федерации не зарегистрированы лекарственные препараты, имеющие МНН «Цефотаксим», который можно вводить в\м детям до 2,5 лет несостоятельно, так как указанные свойства имеются в Инструкциях по медицинскому применению нескольких (около 4) лекарственных препаратов, имеющих МНН «Цефотаксим». Для них, в частности, указано, что внутримышечное введение противопоказано только в случае использования лидокаина в качестве растворителя для приготовления раствора. При использовании иного, чем лидокаин (вода для инъекций, физиологический раствор и. т.д.) препарат вводится внутримышечно у пациентов указанной возрастной группы без каких-либо ограничений.

Следует также принять во внимание тот факт, что ООО «ПротексФарм» подавал аналогичные по своему содержанию жалобы на действия заказчиков, уполномоченных органов других субъектов РФ и как показывает анализ сайтов региональных УФАС, сайта www.zakupki.gov.ru, все жалобы, признаны

необоснованными.

На основании изложенного, государственный заказчик просит признать жалобу ООО «ПротексФарм» необоснованной.

Заслушав мнения сторон, изучив представленные документы, исследовав доказательства сторон в рамках внеплановой проверки, проведенной в соответствии с частью 5 статьи 17 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ, Комиссия пришла к следующим выводам.

В силу части 2 статьи 34 Закона о размещении заказов документация об аукционе должна содержать требования, установленные заказчиком, уполномоченным органом, к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика.

В соответствии с частью 3.1 статьи 34 Закона о размещении заказов документация об аукционе не может указать на знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товару, информации, работ, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа.

В силу части 2.2 статьи 22 Закона о размещении заказов в случае, если предметом торгов, запроса котировок является поставка лекарственных средств, не могут быть предметом одного контракта (одного лота) различные лекарственные средства с 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.

В соответствии с Постановлением Правительства № 301 предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) различные лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями, установлено в размере 1 млн. рублей.

По мнению Комиссии, заявителем не было представлено надлежащих документальных доказательств, свидетельствующих о нарушениях со стороны государственного заказчика положений части 3.1 статьи 34, части 2.2 статьи 22 Закона о размещении заказов, Постановление Правительства № 301 при проведении указанного открытого аукциона в электронной форме.

Кроме того, факт приостановления производства лекарственного препарата (при том, что в Государственном реестре лекарственных средств не

содержится информации о прекращении срока его регистрации), сам по себе не может служить обстоятельством, подтверждающим нарушение государственным заказчиком части 3.1 статьи 34 Закона о размещении заказов при составлении аукционной документации.

На основании изложенного, руководствуясь частями 1, 2 статьи 57, частью 5 статьи 17 и статьей 60 и пунктом 3.32 Административного регламента, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ПротексФарм» на действия заказчика при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения гражданско-правового договора бюджетного учреждения на поставку лекарственных средств для лечения инфекционных заболеваний для нужд ГБУЗ ВО «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи города Владимира» (изв. № 0128200000113007041) необоснованной.

Настоящее решение вступает в законную силу с момента его вынесения и может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с момента вынесения.