

РЕШЕНИЕ №139/11-ГЗ/Ж

28 июня 2011 года г. Смоленск

Комиссия Смоленского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов, в со-ставе ...

в целях осуществления возложенных на Комиссию Смоленского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов (приказ Смоленского УФАС России № 198 от 01.10.2010) функций по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполно-моченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котиро-вочной комиссии при размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд и во исполнение положений ст. 60 Феде-рального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выпол-нение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о размещении заказов), рассмотрев поступившую в адрес Смоленского УФАС России жалобу ООО «ФАРМАРУС» (вх. № 2310/03 от 21.06.2011) на действия аукционной комиссии, со-стоящей из представителей государственного заказчика – ОГБУЗ «Смоленская областная клиническая больница» и уполномоченного органа - Главного управления государственного заказа Смоленской области при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключить гражданско-правовой договор на поставку лекарственных средств во 2-4 кварталах 2011 года для нужд ОГБУЗ «Смоленская областная клиническая больница» (изве-щение № 0163200000311001611),
УСТАНОВИЛА:

В жалобе ООО «ФАРМАРУС» (далее – заявитель), озвученной в ходе заседания Ко-миссии Смоленского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов представите-лем заявителя ..., указано на нарушение аукционной комиссией, состоящей из представите-лей государственного заказчика и уполномоченного органа, законодательства в сфере разме-щении заказов.

20.05.2011 на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов <http://zakupki.gov.ru> были размещены извещение № 0163200000311001611 о проведении открытого аукциона в электронной форме и докумен-тация об аукционе.

Предметом государственного контракта, в соответствии с п. 3 Информационной карты документации об аукционе, является поставка лекарственных средств (антибиотиков).

Обществом была подана заявка на участие в открытом аукционе в электронной форме, которой был присвоен порядковый номер <...> .

Представитель заявителя указывал, что государственным заказчиком и уполномочен-ным органом в Приложении № 1 к Информационной карте документации об аукционе были установлены требования к качеству, техническим характеристикам товара, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) и иным показателям товара.

Так, например, пункте 5 данного Приложения содержит следующие сведения:

- в графе «МНН» - Меропенем;
- в графе «Лекарственная форма, дозировка, фасовка» - лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1,0 г+1,0 г № 10;
- в графе «Единица измерения» - уп.;
- в графе «Количество» - 400,00.

В своей заявке Общество по данной позиции указало: «Меропенем-Веро порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 мг – флаконы – пачки картонные № 10- 400 упаковок».

В соответствии с протоколом рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме от 14.06.2011 ООО «ФАРМАРУС» было отказано в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме на основании п. 2 ч. 4 ст. 41.9 Закона о размещении заказов, пп. 9.4.2. п. 9 Инструкции участникам размещения заказа - несоответствие сведений, предусмотренным п. 5 Приложения к Информационной карте документации об открытом аукционе в электронной форме (в отношении лекарственной формы лекарственного средства).

Общество не согласно с данным решением аукционной комиссии, состоящей из представителей государственного заказчика и уполномоченного органа по следующим основаниям.

Лиофилизацией называется способ сушки влагосодержащих материалов, продуктов и биологических объектов при низкой температуре в вакууме (www.pharmspravka.ru, wikipedia.org, dic.academic.ru и др.). При этом вода удаляется из замороженных объектов путем сублимации льда, т.е. превращения льда в пар, минуя жидкую фазу (dic.academic.ru). В результате лиофилизации получается сухое твердое вещество – лиофилизат – порошок или пористая масса. В медицинских целях для внутривенных или внутримышечных инъекций (парентеральное применение) соответственно применяют твердые лекарственные вещества, которые растворяются в стерильном растворителе непосредственно перед их введением (согласно приложению № 1 ОСТ 91500.05.001.00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения» утв. Приказом Минздрава РФ от 01.11.2001 № 388).

Лиофилизированные твердые вещества – лиофилизаты, используемые в медицинских целях для внутривенного или внутримышечных инъекций после их растворения, также соответственно являются порошками или пористыми массами.

Лекарственные средства с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) Меропенем используются в виде лиофилизированного твердого вещества – порошка (иногда применяется название – лиофилизированный порошок), о чем сообщается в описании средства на www.apteka-forte.ru, amt.allergist.ru, www.vasha-apteka.ru. Более того, например, известный производитель лекарственного средства «Меронема» (МНН – Меропенем) фирма «АстраЗенека ЮК Лимитед», Великобритания, заменила в Инструкции по применению этого препарата его лекарственную форму с «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения» на «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения» (изменение № 2 Инструкции по медицинскому применению препарата «Меронем», утв. Росздравнадзором Минздрава РФ).

Кроме того, согласно письму ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Росздравнадзора от 29.07.2010 № 2506:

1. Лекарственной формой лекарственного препарата с торговым наименованием «Меронем» является «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 0,5 и 1,0 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 то же время в соответствии с письмом ФАС России от 23.09.2010 № АК/32021: «В случае размещения государственных заказов, 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».

15.04.2011 ФАС России на своем официальном сайте опубликовало следующее разъяснение: «В настоящее время все зарегистрированные 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, т.е. могут применяться по одним и тем же показаниям на одной группе больных с одинаковым терапевтическим эффектом».

С учетом вышеизложенного представитель заявителя считает, что аукционная комиссия неправомерно отказала Обществу в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме по основаниям, указанным в протоколе рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме от 14.06.2011 и просит рассмотреть жалобу по существу и в случае подтверждения указанных в жалобе доводов, аннулировать торги.

Представитель государственного заказчика ... в ходе заседания Комиссии Смоленско-го УФАС России по контролю в сфере размещения заказов по сути жалобы пояснила следующее.

Извещение № 0163200000311001611 о проведении открытого аукциона в электронной форме и документация об аукционе были размещены 20.05.2011 на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов <http://zakupki.gov.ru>.

На открытый аукцион в электронной форме было подано 10 заявок от участников размещения заказа. Участникам размещения заказа с порядковыми номерами 1, 3, 7, 10 было отказано в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме в связи с тем, что в заявках данных участников размещения заказа указана лекарственная форма (порошок для приготовления раствора для внутривенного введения) лекарственного средства с МНН Меропенем отличной от лекарственной формы, требуемой заказчику (лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения).

Данное решение было принято аукционной комиссией по следующим основаниям. В отделениях ОГБУЗ «Смоленская областная клиническая больница» в составе комплексного лечения инфекций одним из самых важных компонентов является антибактериальная терапия, в том числе с применением препарата Меропенем. В перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, утвержденного Распоряжением Правительства РФ от 29.03.2007 № 376-р, указан Меропенем в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения». При этом генерики Меропенема имеют лекарственную форму в виде «порошка для приготовления раствора для внутривенного введения». Препараты в форме порошка несовместимы с гепарином и имеют множество примесей, что увеличивает количество нежелательных лекарственных реакций (непереносимость, повышение токсичности и др.).

В том числе, генерики Меропенема, согласно их Инструкции, не назначают пациентам с гиперчувствительностью к бета-лактамам антибиотикам.

Следовательно, приготовление порошковых форм лекарственных средств путем лио-филизации имеет ряд преимуществ, а именно:

- отсутствие воздействия высоких температур;
- сохранение дисперсной фазы препарата;
- меньшее содержание примесей;
- сохранение структурной целостности и биологической активности при хранении;
- разведенный препарат сохраняет свою активность и стабильность до 48 часов при температуре +4 С (генерики Меропенем – до 36 часов).

В связи с чем в пункте 5 Приложения № 1 к Информационной карте установлена лекарственная форма лекарственного средства Меропенем : «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1,0 г № 10».

В заявке участника размещения заказа с порядковым номером 3 (ООО «ФАРМАРУС») была предложена лекарственная форма данного препарата (порошок для приготовления раствора для внутривенного введения), не соответствующая требованиям документации об аукционе (лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения). Следовательно, заявка ООО «ФАРМАРУС» не соответствует требованиям документации об аукционе в электронной форме, в связи с чем аукционная комиссия отказала данному участнику размещения заказа в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме по основаниям, указанным в протоколе рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме от 14.06.2011.

На основании изложенного Представитель государственного заказчика просит признать жалобу ООО «ФАРМАРУС» необоснованной.

Представитель уполномоченного органа согласилась с доводами, приведенными представителем государственного заказчика и также считает жалобу Обществу необоснованной.

В ходе рассмотрения жалобы ООО «ФАРМАРУС» на действия аукционной комиссии, состоящей из представителей государственного заказчика – ОГБУЗ «Смоленская областная клиническая больница» и уполномоченного органа - Главного управления государственного заказа Смоленской области при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключить гражданско-правовой договор на поставку лекарственных средств во 2-4 кварталах 2011 года для нужд ОГБУЗ «Смоленская областная клиническая больница» (извещение № 0163200000311001611), и проведенной в соответствии с ч.5 ст. 17 Закона о размещении заказов внеплановой проверки соблюдения законодательства в сфере размещения заказов при размещении заказа, являющегося предметом рассмотрения жалобы, Комиссией Смоленского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов установлено, что размещение вышеуказанного заказа было осуществлено путем проведения открытого аукциона в электронной форме, что соответствует требованиям Закона о размещении заказов.

20.05.2011 на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов <http://zakupki.gov.ru> были размещены извещение № 0163200000311001611 о проведении открытого аукциона в электронной форме и документация об аукционе.

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме от 14.06.2011 от участников размещения заказа на участие в открытом аукционе в электронной форме подано десять заявок. По результатам рассмотрения первых частей заявок аукционной комиссией, состоящей из представителей государственного заказчика и уполномоченного органа было принято решение об отказе участникам размещения заказа с порядковыми

номерами 1, 3, 7, 10 в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме. В соответствии с указанным протоколом участнику размещения заказа с порядковым номером 3 (ООО «ФАРМАРУС») было отказано в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме на основании п. 2 ч. 4 ст. 41.9 Закона о размещении заказов, пп. 9.4.2. п. 9 Инструкции участникам размещения заказа - несоответствие сведениям, предусмотренным п. 5 Приложения к Информационной карте документации об открытом аукционе в электронной форме (в отношении лекарственной формы лекарственного средства).

В соответствии с ч. 1 ст. 41.6 Закона о размещении заказов документация об открытом аукционе в электронной форме должна соответствовать требованиям, предусмотренным частями 1 – 3.2, 4.1 – 6 ст. 34 данного закона.

В ч. 2 ст. 34 Закона о размещении заказов определено, что 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.

Положения данной нормы закона правомерно отражены в Приложении № 1 к Информационной карте.

В п. 4 Информационной карты документации об аукционе установлены требования к содержанию и составу первой части заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме, а именно: участник размещения заказа в первой части заявки должен указать «конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным в Приложении к данной Информационной карте и товарный знак (при его наличии) предлагаемого для поставки товара».

В данном Приложении содержатся «Требования к качеству, техническим характеристикам товара, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) и иным показателям»: номер п/п, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, фасовка; единицы измерения и количество требуемого к поставке товара.

Комиссия Смоленского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов установила, что в пункте 5 Приложения № 1 к Информационной карте указаны следующие сведения:

- в графе «МНН» - Меропенем;
- в графе «Лекарственная форма, дозировка, фасовка» - лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1,0 г+1,0 г № 10;
- в графе «Единица измерения» - уп.;
- в графе «Количество» - 400,00.

Согласно письму ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Росздравнадзора от 29.07.2010 года № 2506, а также в соответствии с рекомендациями, изложенными в письме ФАС России № АК/32021 от 23.09.2010 (далее – Рекомендации ФАС России), на которое также ссылается заявитель жалобы «все зарегистрированные в Российской Федерации лекарственные средства, имеющие МНН «Меропенем», являются взаимозаменяемыми».

В Рекомендациях ФАС России также указано, что «в случае размещения государственных заказов, 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».

Кроме того, 15.04.2011 на официальном сайте ФАС России (<http://www.fas.gov.ru>) было опубликовано следующее разъяснение: «В настоящее время все зарегистрированные 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 «Ме-ропенем», являются взаимозаменяемыми, т.е. могут применяться по одним и тем же показаниям на одной группе больных с одинаковым терапевтическим эффектом».

Учитывая изложенное, Комиссия Смоленского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов пришла к выводу о том, что аукционная комиссия не имеет правовых оснований отказывать участникам размещения заказа в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме в случае, если в первых частях заявок данных участников размещения заказа будет указана лекарственная форма лекарственного средства с МНН Меропенем в виде порошка для приготовления раствора для внутривенного введения.

Комиссия установила, что ООО «ФАРМАРУС» в пункте 5 первой части заявки указало «Меропенем-Веро порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 мг – флаконы – пачки картонные № 10 – 400,00 уп.». Следовательно, предложенная заявителем лекарственная форма данного лекарственного средства полностью соответствует требованиям документации об аукционе в электронной форме.

В соответствии с ч. 1 ст. 41.9 Закона о размещении заказов аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме, содержащие предусмотренные ч. 4 ст. 41.8 данного закона сведения, на соответствие требованиям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме в отношении товаров, работ, услуг, на поставки, выполнение, оказание которых размещается заказ.

Согласно ч. 3 ст. 41.9 Закона о размещении заказов аукционная комиссия на основании результатов рассмотрения первых частей заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме, содержащих сведения, предусмотренные ч. 4 ст. 41.8 данного закона, принимает решение о допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме участника размещения заказа и о признании участника размещения заказа, подавшего заявку на участие в открытом аукционе, участником открытого аукциона или об отказе в допуске такого участника размещения заказа к участию в открытом аукционе в порядке и по основаниям, которые предусмотрены ст. 41.9 Закона о размещении заказов.

Аукционная комиссия, состоящая из представителей государственного заказчика и уполномоченного органа, отказав ООО «ФАРМАЦИЯ» в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме, нарушила положения ч. 3 ст. 41.9 Закона о размещении заказов и требования ч. 5 ст. 41.9 данного закона, в соответствии с которой отказ в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме по основаниям, не предусмотренным ч. 4 ст. 41.9, не допускается.

По аналогичному основанию, аукционной комиссией неправомерно было отказано в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме участникам размещения заказа с порядковыми номерами 1, 7, 10.

Таким образом, изучив все материалы по жалобе, выслушав представителей заявителя и представителей ответчиков, руководствуясь ч. 9 ст. 17, ч. 6 ст. 60 Закона о размещении заказов, Комиссия Смоленского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ФАРМАРУС» на действия аукционной комиссии, состоящей из представителей государственного заказчика – ОГБУЗ «Смоленская областная клиническая больница» и уполномоченного органа - Главного управления государственного заказа Смоленской области при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключить гражданско-правовой договор на поставку лекарственных средств во 2-4 кварталах 2011 года для нужд ОГБУЗ «Смоленская областная клиническая больница» (извещение № 0163200000311001611), обоснованной.
2. Признать в действиях аукционной комиссии, состоящей из представителей государственного заказчика и уполномоченного органа нарушения ч. 3, ч. 5 ст. 41.9 Закона о размещении заказов.
3. Выдать аукционной комиссии, государственному заказчику, уполномоченному органу предписание об устранении нарушений законодательства в сфере размещения заказов путем отмены протокола подведения итогов открытого аукциона в электронной форме от 20.06.2011, протокола проведения открытого аукциона в электронной форме от 17.06.2011, протокола рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме от 14.06.2011, провести рассмотрение первых частей заявок участников размещения заказа повторно.
4. Передать материалы настоящего дела соответствующему должностному лицу Смоленского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

В соответствии с ч. 9 ст. 60 Закона о размещении заказов решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы на действия (бездействия) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

ПРЕДПИСАНИЕ № 25/139-ГЗ/Ж-11
о прекращении нарушения законодательства
в сфере размещения заказов

28 июня 2011 года г. Смоленск

Комиссия Смоленского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов, в составе ...

на основании своего решения от 28 июня 2011 года №139/11-ГЗ/Ж, принятого по итогам рассмотрения поступившей в адрес Смоленского УФАС России жалобы ООО «ФАРМАРУС» (вх. № 2310 от 21.06.2011) на действия аукционной комиссии, состоящей из представителей государственного заказчика – ОГБУЗ «Смоленская областная клиническая больница» и уполномоченного органа - Главного управления государственного заказа Смоленской области при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключить гражданско-правовой договор на поставку лекарственных средств во 2-4 кварталах 2011 года для нужд ОГБУЗ «Смоленская областная клиническая больница» (извещение № 0163200000311001611), в части нарушения законодательства о размещении заказов, руководствуясь ч. 9 ст.17 и ч. 6 ст. 60 Федерального Закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о размещении заказов),

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

Аукционной комиссии, государственному заказчику – ОГБУЗ «Смоленская областная клиническая больница», уполномоченному органу – Главному управлению государственного заказа Смоленской области устранить нарушения законодательства в сфере размещения заказов:

1. Отменить протокол подведения итогов открытого аукциона в электронной форме от 20.06.2011, протокол проведения открытого аукциона в электронной форме от 17.06.2011, протокол рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме от 14.06.2011.

2. Провести процедуру рассмотрения первых частей заявок участников размещения заказа повторно.

В течение трех рабочих дней со дня получения настоящего предписания представить в Смоленское УФАС России письменные доказательства исполнения предписания.

Настоящее предписание может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Примечание: За невыполнение в установленный срок законного предписания органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление контроля в сфере размещения заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд частью 7 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.