

22 марта 2016 года
Новосибирск

г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

Швалов А.Г. - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;
Газизов М.М. - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;
Соловьев А.О. - специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в отсутствие представителей подателя жалобы – ООО «Альфа Фарм» (заявлено ходатайство о рассмотрении в отсутствие представителей),

в присутствии представителей уполномоченного учреждения – государственного казенного учреждения Новосибирской области «Управление контрактной системы» (далее - ГКУ НСО «УКСис»): «...» (по доверенности)....» (по доверенности),

рассмотрев жалобу ООО «Альфа Фарм» на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона на поставку инсулина (извещение № 0851200000616000447), начальная (максимальная) цена контракта 8 793,82 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Альфа Фарм» с жалобой на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона на поставку инсулина (извещение № 0851200000616000447).

Суть жалобы заключается в следующем. При рассмотрении первых частей заявок единая комиссия уполномоченного учреждения отказала в допуске к участию в электронном аукционе первой части заявки ООО «Альфа Фарм» (заявка № 2) на основании п.2 ч.4 ст.67 ФЗ № 44-ФЗ по причине указания в заявке конкретных показателей предлагаемого товара, не соответствующих значениям, установленным в описании объекта закупки документации, что не соответствует п.п.15.1.1 документации об электронном аукционе и п.п.б) п.1 ч.3 ст.66 ФЗ № 44-ФЗ, а именно, в описании объекта закупки установлено «раствор для инъекций 10 мл», а в заявке участника указано «раствор для инъекций 5 мл».

По мнению подателя жалобы, отказ в допуске первой части заявки ООО «Альфа Фарм» неправомерен, поскольку в заявке был предложен товар того же самого наименования (лекарственный препарат, требуемый заказчику), однако в другом объеме наполнения первичной упаковки, а именно, «раствор для инъекций 100 МЕ/мл 5мл флаконы №5», вместо 10 мл, то есть был предложен товар объемом наполнения первичной упаковки, кратным объему наполнения первичной упаковки, установленному в документации об аукционе (5 мл кратно 10 мл), что означает удовлетворение потребности заказчика поставкой двух флаконов объемом по 5 мл вместо одного флакона объемом 10 мл. Более того, заявкой ООО «Альфа Фарм» предложено поставить товар заказчику в объеме не меньшем, а наоборот,

большем, чем требуется заказчику, что связано с неделимостью вторичной упаковки.

Кроме того, по мнению ООО «Альфа Фарм», единой комиссией нарушены положения аукционной документации, согласно которым количество препарата в потребительской упаковке может быть меньше (больше) заявленного, при этом количество препарата должно быть кратно заявленному, общее количество препарата не может быть меньше заявленного, дозировка изменению не подлежит.

На жалобу ООО «Альфа Фарм» от уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» поступили возражения, в которых указано следующее.

При рассмотрении первых частей заявок единая комиссия уполномоченного учреждения приняла решение об отказе в допуске к участию в электронном аукционе первой части заявки ООО «Альфа Фарм» (заявка № 2) на основании п.2 ч.4 ст.67 ФЗ № 44-ФЗ по причине указания в заявке конкретных показателей предлагаемого товара, не соответствующих значениям, установленным в описании объекта закупки документации, что не соответствует п.п.15.1.1 документации об электронном аукционе и п.п.б) п.1 ч.3 ст.66 ФЗ № 44-ФЗ, а именно, в описании объекта закупки установлено, что заказчику необходим раствор для инъекций 10 мл, а в заявке участник предложил раствор для инъекций 5 мл.

Уполномоченное учреждение пояснило, что заполнение первичной упаковки при производстве стерильных лекарственных средств (фасовка или розлив в материалы первичной упаковки), как правило, не относится к стадии упаковки, таким образом, фасовка представляет собой стадию заполнения первичной упаковки (ампул, флаконов, банок, туб) лекарственными средствами.

В соответствии с описанием объекта закупки заказчику необходим инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный): раствор для инъекций 100 МЕ/мл 10 мл, 23 флакона, из чего следует, что 23 флакона - это первичная упаковка, 100 МЕ - дозировка раствора, а 10 мл - фасовка.

По мнению уполномоченного учреждения, в письме Федеральной антимонопольной службы № АК/28644/2015 от 09.06.2015, на которое ссылается податель жалобы, речь идет о дозировке лекарственного препарата, а не о фасовке, в данном случае дозировка раствора, указанная в описании объекта закупки, составляет 100 МЕ/мл и дозировка раствора, указанная в заявке подателем жалобы, также составляет 100 МЕ/мл, исходя из чего вышеуказанное письмо к данному случаю неприменимо.

Доводы подателя жалобы, касающиеся обжалования положений аукционной документации, по мнению уполномоченного учреждения, не подлежат правовой оценке, поскольку заявлены по истечении установленного законом срока.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

Согласно п.15.1.1 аукционной документации первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией о таком аукционе, и

указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара.

В соответствии с инструкцией по заполнению первой части заявки, содержащейся в п.15.1 аукционной документации, участник может предложить к поставке препарат с количеством в потребительской упаковке, отличной от заявленной в документации об аукционе, а именно, количество препарата в потребительской упаковке может быть меньше (больше) заявленного, при этом количество препарата должно быть кратно заявленному, общее количество препарата не может быть меньше заявленного, дозировка изменению не подлежит; фасовка может быть больше заявленной, при этом количество упаковок должно быть равно указанному в документации об аукционе.

В соответствии с п.2 ч.4 ст.67 ФЗ № 44-ФЗ участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае несоответствия информации, предусмотренной [ч.3 ст.66](#) ФЗ № 44-ФЗ, требованиям документации о таком аукционе.

В соответствии с п.4 Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916, упаковка - все операции, включая фасовку и маркировку, которые необходимо пройти нерасфасованной продукции, для получения готовой продукции.

Согласно ОСТ 42-510-98 «Стандарт отрасли. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств» упаковочные материалы подразделяются на:

- материалы первичной упаковки, непосредственно соприкасающиеся с лекарственными формами (ампулы, флаконы, пробки, крышки, банки, тубы, прокладки и др.);
- материалы вторичной упаковки, используемые для упаковывания готовых лекарственных форм (коробки, картон, пленка, фольга и др.).

Упаковка (packaging) - все технологические стадии и операции по заполнению упаковочных материалов и маркировке, которые должен пройти полупродукт, чтобы стать готовым продуктом.

Заполнение первичной упаковки при производстве стерильных лекарственных средств (фасовка или розлив в материалы первичной упаковки), как правило, не относится к стадии упаковки. Таким образом, фасовка представляет собой стадию заполнения первичной упаковки (ампул, флаконов, банок, туб) лекарственными средствами.

Заказчиком в описании объекта закупки аукционной документации установлены следующие требования к товару: «инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный), раствор для инъекций 100 МЕ/мл 10 мл, 23 флакона», согласно которым дозировка требуемого к поставке раствора составляет 100 МЕ/мл, фасовка – 10 мл во флаконе, 23 флакона – общее количество требуемого

препарата, требования к вторичной (потребительской) упаковке не установлены.

При анализе первой части заявки ООО «Альфа Фарм» (заявка № 2) на участие в электронном аукционе Комиссией Новосибирского УФАС России было установлено, что в заявке предложен к поставке лекарственный препарат с МНН «инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)» торгового наименования «Росинсулин Р», обладающий следующими характеристиками: «раствор для инъекций 100 МЕ/мл 5 мл, флаконы № 5, 10 упаковок», то есть дозировкой 100 МЕ/мл, но в фасовке, меньше установленной в описании объекта закупки, а именно, 5 мл вместо 10 мл во флаконе, что не соответствует аукционной документации, поскольку в соответствии с инструкцией по заполнению первых частей заявок, фасовка может быть больше заявленной, при этом количество упаковок должно быть равно указанному в документации об аукционе.

Таким образом, у единой комиссии уполномоченного учреждения имелись основания для отказа в допуске к участию в электронном аукционе первой части заявки ООО «Альфа Фарм» (заявка № 2) на основании п.2 ч.4 ст.67 ФЗ № 44-ФЗ по причине указания конкретных показателей товара, не соответствующих значениям, установленным документацией об электронном аукционе, данные доводы подателя жалобы не нашли своего подтверждения.

Довод подателя жалобы относительно нарушения единой комиссией положений аукционной документации, согласно которым количество препарата в потребительской упаковке может быть меньше (больше) заявленного, при этом количество препарата должно быть кратно заявленному, общее количество препарата не может быть меньше заявленного, дозировка изменению не подлежит, не нашел своего подтверждения, поскольку требований к количеству препарата в потребительской упаковке в аукционной документации не установлено.

В соответствии с письмом ФАС России №АК/28644/15 от 09.06.2015г. одним из наиболее типичных примеров ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов является указание в документации закупки терапевтически не значимых характеристик, соответствующих конкретным торговым наименованиям лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалентного товара, в том числе, требование к поставке определенной дозировки лекарственного препарата (например, 500 мг) без возможности поставки аналогичного препарата в кратной дозировке в двойном количестве (например, 2 таблетки по 250 мг).

Комиссией Новосибирского УФАС России было установлено, что в государственном реестре лекарственных средств по МНН «инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)» содержатся только лекарственные препараты с дозировкой в 40 МЕ/мл и 100 МЕ/мл, таким образом, в вышеуказанном реестре отсутствуют лекарственные препараты в дозировке, кратной 100 МЕ/мл. Таким образом, требование к дозировке, установленное в аукционной документации, не способно привести к ограничению количества участников закупки, довод подателя жалобы относительно безусловного нарушения законодательства о контрактной системе при установлении требования к поставке определенной дозировки лекарственного препарата не нашел своего подтверждения.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ внеплановой проверки

данного электронного аукциона, нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Альфа Фарм» на действия комиссии по осуществлению закупок уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона на поставку инсулина (извещение № 0851200000616000447) необоснованной.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.