

ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ ПО УЛЬЯНОВСКОЙ ОБЛАСТИ

Спасская ул.д.8, г. Ульяновск 432970 ГСП, тел. 41-32-03

www.ulyanovsk.fas.gov.ru, to73@fas.gov.ru

РЕШЕНИЕ

14.07.2015

Дело № 12 326/03-

2015

г. Ульяновск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области по контролю закупок в составе: <...>

рассмотрев дело № 12 326/03-2015, возбужденное по жалобе ООО «Джодас Экспоим» на действия заказчика - Государственного учреждения здравоохранения «Центральная городская клиническая больница г. Ульяновска», уполномоченный орган – Департамент государственных закупок Министерства экономического развития Ульяновской области) при проведении аукциона в электронной форме № 0168200002415003076 на поставку лекарственного препарата меропенем (начальная (максимальная) цена контракта – 847 000,00 руб., дата окончания срока подачи заявок – 08.07.2015 г. в 09:00) по признакам нарушения Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ (далее - Закон о контрактной системе), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе,

УСТАНОВИЛА:

Вх. № 4715 от 07.07.2015 г. в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области поступила жалоба ООО «Джодас Экспоим» на действия заказчика при проведении указанного аукциона в электронной форме.

Содержание жалобы составило указание на следующее.

По мнению заявителя, заказчиком в документации об электронном аукционе установлены необоснованные, не соответствующее потребностям больницы и ограничивающее количество участников закупки требования к товару, не

позволяющие предложить к поставке препарат, в полной мере отвечающий потребностям больницы.

Заявитель считает, что характеристикам препарата, указанным в приложении № 1 к аукционной документации (препарат «Меропенем») соответствует только воспроизведенный лекарственный препарат торгового наименования Меропенем – Векста (производства Векста Лабораториз Pvt.Лтд., Индия).

На заседание Комиссии 13.07.2015 г. представитель ООО «Джодас Экспоим» не явился (доказательство надлежащего извещения – отчет об отправке электронной почты 09.07.2015 г. в 16:39).

Представитель заказчика на заседании Комиссии 13.07.2015 г. не согласился с доводами жалобы, представил письменные пояснения, содержащие указание, в том числе на следующее.

Установление требований о температуре, сроках и условиях хранения лекарственного препарата обусловлено необходимостью постоянного наличия и хранения необходимого запаса лекарственного препарата Меропенем на месте применения (на постах отделения реанимации и интенсивной терапии, в кабинете старшей медицинской сестры этого отделения, процедурных кабинетах и т.д.). В этих помещениях температура воздуха зачастую превышает + 25 0С в связи с отсутствием систем кондиционирования.

Также представитель заказчика пояснил, что установление требования об активности лекарственного препарата с МНН «Меропенем» к анаэробным патогенам *Bacteroides fragilis*, *Prevotella bivia*, *Prevotella intermedia* обусловлено тем, что учреждение осуществляет лечение дынных инфекционных заболеваний.

На заседании Комиссии 13.07.2015 г. представитель уполномоченного органа также не согласилась с доводами жалобы, представила пояснения, указывающие на то, что заказчик в аукционной документации указал свою потребность.

Министерством, в пределах установленных полномочий, не были нарушены положения Закона о контрактной системе, извещение о проведении аукциона в электронной форме было размещено на официальном сайте, все установленные сроки при осуществлении данной закупки были соблюдены, и непосредственно процедура закупки была проведена в соответствии с требованиями законодательства о контрактной системе.

В рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 14:30 14.07.2015 г. для документального анализа материалов по делу.

После перерыва на заседании Комиссии 14.07.2015 г. представителем заказчика были представлены дополнительные пояснения, содержащие указание, в том числе, на следующее.

В аукционной документации заказчиком установлен показатель по активности к анаэробному патогену *Prevotella intermedia*. Согласно данным государственного реестра лекарственных средств, зарегистрировано не менее двух лекарственных препаратов, имеющих данный показатель и отвечающих потребностям заказчика («Меропенем-Веро», «Меропенем-Векста»).

Также представитель заказчика указал, что, учитывая находения в структуре стационара пульмонологического отделения, отделения травматологии и ортопедии и т.д., заказчику часто приходится сталкиваться с высеиванием в условиях бактериальных лабораторий у пациентов именно этого возбудителя, относящегося к классу *Prevotella*.

Кроме того, представитель заказчика пояснил, что из физических факторов наибольшее влияние на стабильность лекарств оказывает температура.

Разница в пределах температуры хранения является существенным фактором, поскольку температура в помещениях, в том числе в местах временного хранения препаратов, не оснащенных системами температурного контроля, может превышать +25 0С, особенно в палатах отделений интенсивной терапии и реанимации, операционных, оснащенных большим количеством медицинской техники, выделяющей тепло при работе.

Требование заказчика к условиям хранения препарата при температуре в диапазоне до + 30 0С гарантирует сохранение активности в течение времени инфузии препарата и качества в течение всего срока годности заявляемого лекарственного средства.

Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

На официальном сайте www.zakupki.gov.ru 30.06.2015 г. были опубликованы извещение и документация о проведении электронного аукциона № 0168200002415003076 на поставку лекарственного препарата меропенем (начальная (максимальная) цена контракта – 847 000,00 руб., дата окончания срока подачи заявок – 08.07.2015 г. в 09:00).

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок от 10.07.2015 г. на участие в указанном электронном аукционе было подано 3 (три) заявки.

Решением единой комиссии только 1 (одна) заявка была допущена до участия в аукционе.

В соответствии с протоколом рассмотрения единственной заявки от 13.07.2015 г. заявка ООО «Фармацевтическая компания» была признана соответствующей требованиям аукционной документации и законодательству о контрактной системе.

Рассмотрев представленные материалы, а также проведя в соответствии с подпунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановую проверку, Комиссия приняла решение признать жалобу ООО «Джодас Экспоим» необоснованной. При этом Комиссия исходила из следующего.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами, в том числе описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

Согласно пункту 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства.

По смыслу статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик вправе устанавливать требования к качеству, функциональным характеристиками (потребительским свойствам), технические, качественные характеристики, эксплуатационные характеристики товара.

Пунктом 9 раздела 1 «Общие сведения об электронном аукционе» объектом закупки № 0168200002415003076 является поставка лекарственного препарата меропенем.

Приложением № 1 к документации об аукционе установлен перечень лекарственных средств, требуемых заказчику, а именно, МНН – меропенем с указанием лекарственной формы и характеристики препарата: меропенем (в виде меропенема тригидрата) – не менее 1000 мг, натрий (в виде натрия карбоната) – не более 90,2мг

Показан: при полимикробных инфекциях в комбинации с другими антимикробными средствами. В том числе обладает активностью к анаэробным патогенам:

Bacteroides fragilis, *Prevotella bivia*, *Prevotella intermedia*. Показан к применению у детей с 3 месяцев.

Условия хранения: Препарат, разведенный как водой для инъекций, так и 0,9% раствором натрия хлорида, сохраняет удовлетворительную эффективность при хранении в холодильнике (при температуре до 4 °С) в течение 48 часов. Допустимая температура хранения 30°С.

Лекарственная форма: Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 мг. фл. объемом 30 мл.

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств), согласно части 1 статьи 13 которого лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Следовательно, лекарственный препарат, зарегистрированный в соответствии с законодательством Российской Федерации, является товаром в контексте антимонопольного законодательства.

Кроме того, в соответствии со статьей 61 Закона об обращении лекарственных средств аналогичными лекарственными препаратами являются лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами и одинаковыми дозировками. Следовательно, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами, одинаковыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к аналогичным лекарственным препаратам в контексте Закона об обращении лекарственных средств.

В соответствии с п. 16 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств под МНН лекарственного средства понимается наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

Согласно положениям ВОЗ под МНН понимаются фармацевтические субстанции или активные фармацевтические ингредиенты, имеющие уникальные общепризнанные наименования. Поскольку МНН отражает химическую формулу, название и свойства фармацевтического вещества, все лекарственные средства, имеющие одинаковое МНН, являются химически эквивалентными.

Государственный реестр лекарственных средств является официальным документом, который содержит полный перечень отечественных и зарубежных лекарств, медико-профилактических и диагностических средств, зарегистрированных Минздравом России.

В соответствии с Государственным реестром лекарственных средств, опубликованном на официальном сайте <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>, МНН «Меропенем» имеет 41 лекарственное средство.

Кроме того лекарственное средство с МНН «Меропенем», соответствующее требуемым заказчиком характеристикам имеет не менее двух лекарственных

препаратов со следующими торговыми наименованиями:

«Меропенем» (Индия, регистрационный номер ЛСР-007395/10);
«Меропенем-Алкем» (Индия, регистрационный номер ЛП-002931).

Учитывая изложенное, документация об аукционе не содержит требований к производителю товара, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

Документация о закупке формируется в соответствии с потребностями заказчика и установленные характеристики товара заказчиком являются важными и значимыми.

При этом указанные заказчиком требования вызваны объективными обстоятельствами и установлены с целью достижения повышения эффективности, результативности закупки товара.

Таким образом, учитывая изложенное, жалоба ООО «Джодас Экспоим» является необоснованной.

В связи с изложенным, оператору электронной торговой площадки необходимо прекратить приостановление закупки № 0168200002415003076.

Учитывая изложенное, Комиссия, руководствуясь частью 1 статьи 2, пунктом 1 части 15, пункта 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Джодас Экспоим» необоснованной.

<...>

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.