

РЕШЕНИЕ №140/11-ГЗ/Ж

28 июня 2011 года г. Смоленск

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

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, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии при размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд и во исполнение положений 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), рассмотрев поступившую в адрес Смоленского УФАС России жалобу ЗАО НПЦ «ЭЛЬФА» (вх. № 2219/03 от 22.06.2011) 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),

УСТАНОВИЛА:

В жалобе ЗАО НПЦ «ЭЛЬФА» (далее – заявитель), озвученной в ходе заседания Комиссии Смоленского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов представителем заявителя ..., указано на нарушение аукционной комиссией, состоящей из представителей государственного заказчика и уполномоченного органа, законодательства в сфере размещения заказов.

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

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

Представитель заявителя указал, что государственным заказчиком и уполномоченным 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 порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1,0 № 1 – 4000 флак.».

В соответствии с протоколом рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме от 14.06.2011 ЗАО НПЦ «ЭЛЬФА» 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).

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

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». 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, а в случае подтверждения указанных в жалобе доводов, выдать аукционной комиссии, состоящей из представителей государственного заказчика и уполномоченного органа, предписание об устранении нарушений законодательства в сфере размещения заказов.

Представитель государственного заказчика ... в ходе заседания Комиссии Смоленского 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 ком-плексного лечения инфекций одним из самых важных компонентов является антибактери-альная терапия, в том числе с применением препарата с МНН Меропенем.

В перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, утвержден-ного Распоряжением Правительства РФ от 29.03.2007 № 376-р, указан препарат с МНН Меропенем в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для внутри-венного 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 приме-сей, что увеличивает количество нежелательных лекарственных реакций (непереноси-мость, повышение токсичности и др.).

В том числе, генерики Меропенема, согласно их Инструкции, не назначают пациен-там с гиперчувствительностью к беталактамным антибиотикам.

Следовательно, приготовление порошковых форм лекарственных средств путем лиофилизации 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 Меропенема – до 36 часов).

В связи с чем в п. 5 Приложения № 1 к Информационной карте установлена лекар-ственная форма лекарственного средства Меропенем: «лиофилизат для приготовления рас-твора для внутривенного введения 1,0 г № 10».

В заявке участника размещения заказа с порядковым номером 1 (ЗАО НПЦ «ЭЛЬФА») была предложена лекарственная форма данного препарата (поро-шок для приготовления раствора для внутривенного введения), не соответствующая требо-ваниям документации об аукционе (лиофилизат для приготовления раствора для внутри-венного введения). Следовательно, заявка Общества не соответствует требованиям доку-ментации об аукционе в электронной форме, в связи с чем аукционная комиссия отказала данному участнику размещения заказа в допуске к участию в открытом аукционе в элек-тронной 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 при-знать жалобу заявителя необоснованной.

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

В ходе рассмотрения жалобы ЗАО НПЦ «ЭЛЬФА» на действия аукционной комис-сии, состоящей из представителей государственного заказчика – ОГБУЗ «Смоленская об-ластная клиническая больница» и уполномоченного органа - Главного управления госу-дарственного заказа Смоленской области при проведении открытого аукциона в электрон-ной 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 жалоба, 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://zakurki.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 1 (ЗАО НПЦ «ЭЛЬФА») 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).

Согласно 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 «Меропенем», 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 ЗАО НПЦ «ЭЛЬФА» в п. 5 первой части заявки указало «Меропенем порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1,0 г № 1 – 4000 флак.».

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 ЗАО НПЦ «ЭЛЬФА» 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 3, 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 ЗАО НПЦ «ЭЛЬФА» 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. В связи с тем, что по выявленным нарушениям по результатам рассмотрения 28.06.2011 жалобы ООО «ФАРМАРУС» аукционной комиссии, государственному заказчику, уполномоченному органу выдано предписание об устранение нарушений законодательства о размещении заказов, по результатам рассмотрения жалобы ЗАО НПЦ «ЭЛЬФА» предписание не выдавать.
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.