

РЕШЕНИЕ

по делу № 04-18/08-2016

г. Петрозаводск

Резолютивная часть решения объявлена «22» января 2016 года

Решение в полном объеме изготовлено «27» января 2016 года

Комиссия Карельского УФАС России по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд в составе:

<>

в присутствии представителей Заказчика – ГБУЗ РК «Детская республиканская больница», <><>. (копия доверенности имеется в материалах дела, главный врач действует без доверенности);

в отсутствие представителя Заявителя – ООО «Джодас Экспоим» (явку представителя не обеспечило, уведомлено надлежащим образом),

рассмотрев жалобу ООО «Джодас Экспоим» (далее – Заявитель, Общество) на действия Заказчика – ГБУЗ РК «Детская республиканская больница» (далее также Заказчик) при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку лекарственного препарата антибактериального действия (извещение № 030620001341600014) (далее также – электронный аукцион) и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе),

установила:

В своей жалобе Заявитель указывает, что

1. В пункте 3 раздела II Технического задания аукционной документации установлено следующее: «Меропенем, порошок для приготовления раствора для

внутривенного введения 1 г, флаконы №1. В 1 стеклянном флаконе содержится 1,0 г меропенема. Должен использоваться без ограничений у больных с заболеваниями желудочно-кишечного тракта. Стабильность готового раствора при комнатной температуре (+25 °С) не менее 6 часов, при хранении в холодильнике - не менее **36 ч и не зависит от растворителя и концентрации приготовленного раствора**. Хранение при температуре до +25° С.».

По мнению Заявителя, требования в аукционной документации составлены таким образом, чтобы им не соответствовал ни один лекарственный препарат, тем самым Заказчик установил в документации об аукционе необоснованное, ограничивающее количество участников закупки требование к товару, также включил излишние требования «...Должен использоваться без ограничений у больных с заболеваниями желудочно-кишечного тракта». Заказчик заявил к закупке препарат, имеющий характеристики, не соответствующие оригинальному препарату, подтвердившему свою терапевтическую эффективность.

2. Заказчиком установлены требования к лекарственному препарату не соответствующие ни одному зарегистрированному препарату МНН: Меропенем по совокупности терапевтических характеристик.

Таким образом, установление в документации об аукционе требований к МНН «Меропенем» - стабильность готового раствора при комнатной температуре (+25 °С) не менее 6 часов, при хранении в холодильнике - не менее 36 ч и не зависит от растворителя и концентрации приготовленного раствора, необоснованно ограничивает количество участников размещения заказа, сужает конкурентное пространство, что свидетельствует о прямом нарушении статей 8, 33, 64 Закона о контрактной системе, а так же статью 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции).

В Карельское УФАС России письмом от 19.01.2016 г. № 82/1 Заказчиком представлены пояснения по доводам, изложенным в жалобе Заявителя, в которых просит признать жалобу необоснованной.

В результате рассмотрения жалобы и проведения в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки Комиссией Карельского УФАС России установлено следующее:

Аукционная документация утверждена главным врачом ГБУЗ РК «Детская республиканская больница» <> и размещена на официальном сайте в сети «Интернет» www.zakupki.gov.ru 05.01.2016. Номер извещения: 0306200013416000014.

Адрес электронной площадки: <http://www.sberbank-ast.ru> (далее ЭТП)

Краткое наименование аукциона: лекарственный препарат антибактериального действия.

Способ осуществления закупки: электронный аукцион.

Заказчик: ГБУЗ РК «Детская республиканская больница».

Начальная (максимальная) цена контракта: 947 238,90 рублей.

В соответствии с протоколом рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 19.01.2016 на участие в электронном аукционе подано 3 (три) заявки от участников закупки. Комиссия Заказчика отклонила 2 (две) заявки участников закупки.

Заседание Комиссии Карельского УФАС России назначено на 21.01.2016 в 14 часов 30 минут. В ходе рассмотрения настоящей жалобы был объявлен перерыв до 22.01.2016 на 16 часов 00 минут.

Заслушав доводы Заказчика, изучив представленные материалы, Комиссия Карельского УФАС России пришла к следующим выводам:

1. Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание 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.

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с [частями 3 - 6 статьи 66](#) Закона о контрактной системе и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

В аукционной документации не содержатся указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя.

В силу части 1 статьи 12 Закона о контрактной системе установлено, что государственные органы, органы управления государственными внебюджетными фондами, муниципальные органы, казенные учреждения, иные юридические лица в случаях, установленных Законом о контрактной системе, при планировании и осуществлении закупок должны исходить из необходимости достижения заданных результатов обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Представители Заказчика пояснили, что, установив требования к качественным характеристикам объекта закупки, а также показатели, позволяющие определить соответствие товара требованиям Заказчика, а именно, «Меропенем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г, флаконы №1. В 1 стеклянном флаконе содержится 1,0 г меропенема. Должен использоваться без ограничений у больных с заболеваниями желудочно-кишечного тракта.

Стабильность готового раствора при комнатной температуре (+25⁰ С) не менее 6 часов, при хранении в холодильнике - не менее **36 ч и не зависит от растворителя и концентрации приготовленного раствора**. Хранение при температуре до +25° С.» исходили из экономии бюджетных средств и потребности Заказчика в данном лекарственном препарате.

На заседании Комиссии Карельского УФАС России представители Заказчика представили дополнительные пояснения по использованию препарата МНН Меропенем с указанием примеров дозировки, предназначенные для пациентов детского возраста, а именно:

- ребенок 10 месяцев, вес – 10 кг; диагноз: острый бактерицидный эндокардит, НК II А; получает внутривенно раствор меропенема из расчета 60 мг на кг/сутки, т.е. 600 мг – 1 сутки, 300 мг – ½ сутки;

- ребенок, 20 дней, вес – 2,200 кг; диагноз: внутриутробная пневмония; получает раствор меропенема из расчета 20 мг на 1 кг веса, в количестве 44 мг/разово, т.е. 132 мг /сутки и 66 мг в ½ сутки (12 часов).

Представители Заказчика пояснили, что количество раствора зависит от диагноза, веса, тяжести заболевания пациентов и рассчитывается индивидуально для каждого пациента, по медицинским показаниям, указав при этом что данный медицинский препарат необходим для лечения детей, в том числе новорожденных. С учетом данных обстоятельств Заказчиком и формировалось Техническое задание с характеристиками, указанными в позиции № 3 Технического задания.

Приобретение лекарственного препарата с указанными характеристиками позволяет Заказчику максимально и рационально израсходовать лекарственный препарат (без остатков).

Данные доводы были приняты Комиссией Карельского УФАС России.

Доказательств обратного Заявителем на заседание Комиссии Карельского УФАС России не представлено.

Таким образом, нарушений требований пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе Комиссия Карельского УФАС России на момент рассмотрения жалобы не установила.

2. В соответствии с пунктом 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. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также

при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с [пунктом 7 части 2 статьи 83](#) Закона о контрактной системе вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и [порядок](#) его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными 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;

На заседании Комиссии Карельского УФАС России представителями Заказчика представлен скрин-шот с сайта Государственного реестра лекарственных средств согласно которому по обжалуемому лекарственному препарату МНН «Меропенем» (торгового наименование лекарственного препарата «Меропенабол») поставка может осуществляться минимум двумя поставщиками, имеющими регистрационные удостоверения данного лекарственного препарата (ООО «АБОЛмед», ООО «Производственно-фармацевтическая компания «Пребэнд»). Доказательств обратного Заявителем представлено не было.

Кроме того, Заявителем не представлены доказательства того, что Заказчиком в аукционной документации установлены требования, которым не соответствует ни один лекарственный препарат, указанный в закупке, и что данная закупка не может быть осуществлена.

Таким образом, Комиссия Карельского УФАС России не усматривает в действиях Заказчика нарушений требований пункта 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

При проведении в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки Комиссией Карельского УФАС России установлено следующее.

При изучении инструкций по применению препарата Меропенем «Меропенабол» установлено, что хранение указанного лекарственного препарата в разведенном виде сохраняет свою активность в течение 6 часов при хранении раствора при температуре 25° С и 36 часов при хранении в холодильнике. Лекарственный препарат необходимо хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С.

Комиссия Карельского УФАС России 21.01.2016 обратилась в адрес ТО Росздравнадзора по Республике Карелия (исх. № 04-18/08-2016/173) о даче разъяснений о правомерности установления Заказчиком требования к температурному режиму хранения Меропенема.

22.01.2016 в адрес Карельского УФАС России поступил ответ от ТО Росздравнадзора по Республике Карелия (исх. № 04-02/48), в котором указано что в

соответствие с информацией, указанной на вторичной (потребительской) упаковке, и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Меропенем», хранение данного лекарственного препарата в зависимости от производителя осуществляется при температуре + 25-30° С и не требует специальных условий хранения.

Для внутривенных инъекций и инфузий рекомендуется применять свежеприготовленный раствор «Меропенем». Некоторые производители предусматривают возможность применения разведенного лекарственного препарата, которое зависит от температуры хранения и вида растворителя. Информация о способе растворения, видах растворителей и времени хранения указаны в соответствующих разделах инструкции по применению.

В соответствии с пунктами 40 и 42 приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» хранение лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав. Организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на вторичной (потребительской) упаковке указанного лекарственного препарата.

В соответствии с письмом ФАС России от 09.06.2015 № АК/28644/15 наиболее типичным примером ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов может являться указание в том числе на предъявление требований к температурному режиму хранения препаратов.

В соответствии со статьей 17 Закона о защите конкуренции при проведении торгов, запроса котировок цен на товары, запроса предложений запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции. При этом, если организаторами торгов, запроса котировок, запроса предложений или заказчиками являются федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, государственные внебюджетные фонды, а также при проведении торгов, запроса котировок, запроса предложений в случае закупки товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд запрещается не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах, запросе котировок, запросе предложений.

В связи с этим, Комиссия Карельского УФАС России считает целесообразным передать материалы жалобы для проведения проверки аукционной документации на соответствие требованиям антимонопольного законодательства, а именно статьи 17 Закона о защите конкуренции.

На основании вышеизложенного и руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Карельского УФАС России по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Джодас Экспоим» на положения аукционной документации, утвержденной Заказчиком – ГБУЗ РК «Детская республиканская больница» при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на лекарственный препарат антибактериального действия (извещение № 0306200013416000014) необоснованной.
2. Передать материалы рассмотрения настоящей жалобы должностному лицу Карельского УФАС России для рассмотрения вопроса о наличии/отсутствии нарушения Закона о защите конкуренции.
3. Направить копию настоящего решения в адрес Государственного контрольного комитета Республики Карелия для проведения проверки, в порядке, установленной частью 8 статьи 99 Закона о контрактной системе, в части доводов Заказчика о рациональном расходовании лекарственного препарата Меропенем, указанных на странице 4 настоящего решения.

Настоящее решение может быть обжаловано в соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе.