

РЕШЕНИЕ по делу № ЖС-15/2013

о результатах рассмотрения жалобы и проведении внеплановой проверки соблюдения законодательства о размещении заказов

07.02.2013

г. Благовещенск

(решение в полном объеме изготовлено 12.02.2013)

Комиссия Амурского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов соответствии с ч. 4, 5 статьи 17, гл. 8 Федерального закона от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о размещении заказов) и Административным регламентом, утвержденным Приказом ФАС России от 24.07.2012 № 498, рассмотрев жалобу ООО «ПротексФарм» и проведя внеплановую проверку действий заказчика и уполномоченного органа, разъяснив сторонам их права и порядок рассмотрения жалобы, сообщив о ведении аудио-видеозаписи,

УСТАНОВИЛА:

31.01.2013 в Амурское УФАС России поступила жалоба ООО «ПротексФарм» на действия заказчика ГБУЗ АО «Белогорская городская больница» и уполномоченного органа – управление государственного заказа Амурской области при размещении заказа способом открытого аукциона в электронной форме на поставку лекарственных средств – цефалоспоринов по цене контракта 1 073 440 рублей, объявленного извещением на официальном сайте <http://zakupki.gov.ru> и проводимого на электронной площадке <http://www.rts-tender.ru> за № 0123200000313000193, выразившихся, по мнению заявителей, в нарушении норм Федерального закона от 21.07.2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о размещении заказов).

ООО «ПротексФарм» в своей жалобе указывает, что нарушение Закона о размещении заказов выразилось в объединении в одном предмете заказа лекарственных средств, имеющих различные торговые наименования и лекарственного средства (по позиции № 6 МНН Цефокситин), имеющее только одно зарегистрированное торговое наименование. Заявитель указал, что по позиции № 6 МНН Цефокситин (порошок для приготовления инъекций) зарегистрировано два торговых наименования – Анаэроцеф, производства компании Аболмед ООО (Россия), и Цефокситин, производства компании ООО «Компания «Деко» (Россия).

Заявитель утверждает, что отсутствие декларации о соответствии в единой базе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития свидетельствует о том, что лекарственный препарат «Цефокситин» не выпускается ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО». Данное нарушение, по мнению заявителя, приводит к ограничению количества участников размещения заказа.

Заявителем заявлено ходатайство о рассмотрении жалобы в его отсутствие. Ходатайство Комиссией Амурского УФАС России удовлетворено.

Представители заказчика и уполномоченного органа с доводами заявителя не согласились, считают, что размещение указанного заказа осуществлено в соответствии с нормами действующего законодательства. Письменную позицию представили в возражениях на жалобу № 225 от 06.02.2013 и № 02/184 от 04.02.2013.

Заслушав представителей сторон, изучив материалы по делу, приняв во внимание письменные и устные пояснения сторон, Комиссия Амурского УФАС России пришла к следующим выводам:

29.01.2013 на официальном сайте <http://zakupki.gov.ru> размещено извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку лекарственных средств – цефалоспоринов № 0123200000313000193. Там же размещена документация об аукционе, проект контракта. Аукцион проводится на электронной площадке ЗАО «РТС-тендер». Начальная максимальная цена контракта указана в размере 1 073 440 рублей. Дата окончания срока подачи заявок – 06.02.2013. Дата проведения аукциона – 11.02.2013.

На момент рассмотрения указанной жалобы и проведения внеплановой проверки заказ находится на стадии рассмотрения первых частей заявок. Протоколы работы аукционной комиссии не составлялись.

Комиссия Амурского УФАС России пришла к выводу о необоснованности доводов, изложенных в жалобе ООО «ПротексФарм» ввиду следующего:

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

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 (ч. 2 ст. 34 Закона о размещении заказов).

В силу ч. 3.1 ст. 34 Закона о размещении заказов документация об аукционе не может содержать указание на знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товару, его производителю, информации, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа.

В силу требований п. 1 ч. 4 ст. 41.6 Закона о размещении заказов документация об открытом аукционе в электронной форме наряду с предусмотренными ч. 3 настоящей статьи сведениями должна содержать требования к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к их

безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, требования к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика. При этом должны быть указаны используемые для определения соответствия потребностям заказчика или эквивалентности предлагаемого к поставке или к использованию при выполнении работ, оказании услуг товара максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и показатели, значения которых не могут изменяться.

Таким образом, в зависимости от своих потребностей заказчик должен установить требования к качеству, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, в том числе требования к материалам, которые применяются при выполнении работ или оказании услуг.

Отношения, возникающие в связи с обращением на территории Российской Федерации лекарственных средств, регулируются Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон об обращении лекарственных средств).

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств под лекарственными средствами понимаются вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

На основании ст. 33 Закона об обращении лекарственных средств государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов.

Согласно ч. 1 ст. 13 Закона об обращении лекарственных средств лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно приказу Минздравсоцразвития РФ от 30.10.2006 г. № 736 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по государственной регистрации лекарственных средств» государственная регистрация лекарственных средств представляет собой государственную контрольно-надзорную функцию, исполняемую Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития с целью допуска лекарственных средств к производству, импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации.

Порядок ведения реестра установлен Приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 г. N 746 н (далее - Порядок).

Согласно пункту 2 Порядка государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения (далее - Реестр лекарственных средств) является федеральной информационной системой, содержащей сведения о лекарственных препаратах для медицинского применения, прошедших государственную регистрацию, и фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственных препаратов.

В соответствии с п. 5 Порядка реестровая запись в отношении лекарственных препаратов содержит, в частности, следующую информацию: наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования); лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества в первичной и потребительской упаковке; наименование разработчика лекарственного препарата; наименование и адрес производителя лекарственного препарата; показания и противопоказания к применению лекарственного препарата и другие сведения.

В п. 17 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств используется термин «торговое наименование лекарственного средства» - наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком.

Согласно пунктам 16 и 17 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств международное непатентованное наименование лекарственного средства (МНН) - это наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Во избежание ограничения конкуренции, исходя из анализа указанных норм и позиции, изложенной в письме Минэкономразвития РФ N 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития РФ № 8035-ВС, ФАС РФ № ИА/20555 от 31.10.2007 размещение заказов на поставку лекарственных средств должно осуществляться по международным непатентованным наименованиям (МНН).

В соответствии с частью IV «Техническая часть» документации об аукционе по позиции № 6 предметом открытого аукциона в электронной форме явилась поставка лекарственного средства, имеющего международное непатентованное наименование Цефокситин с дозировкой 1 г., лекарственную форму - порошок для приготовления раствора для инъекций в количестве 200 флаконов.

В соответствии Государственным реестром лекарственных средств в государственный реестр включены 3 препарата с МНН «Цефокситин»: Цефокситин (производитель ООО «Компания «ДЕКО»); Анаэроцеф (производитель ООО «Аболмед»), Анаэроцеф® (производитель ООО «Аболмед»).

Датой государственной регистрации лекарственного средства с торговым наименованием «Цефокситин» производства ООО «Компания «ДЕКО» (регистрационный номер ЛП -000907) является 18.10.2011. Дата окончания действия регистрационного удостоверения- 18.10.2016.

На основании изложенного, рынок лекарственных препаратов, имеющих МНН «Цефокситин» представлен двумя производителями лекарственного средства трех

торговых наименований и неограниченным числом поставщиков, следовательно, включение в один предмет контракта лекарственного средства по позиции № 6 МНН Цефокситин с другими лекарственными средствами не противоречит действующему законодательству.

Доводы заявителя о том, что «отсутствие декларации соответствия в единой базе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, свидетельствует о том, что лекарственный препарат Цефокситин не выпускается ООО «Компания «ДЕКО», противоречат вышеуказанным нормам действующего законодательства.

Кроме того, заявителем не представлены доказательства того, что на лекарственный препарат Цефокситин (производитель ООО «Компания «ДЕКО») отсутствует декларация соответствия.

Согласно статье 18 Федерального закона Российской Федерации от 27.12.2002 N 184-ФЗ «О техническом регулировании» (в ред. от 28.07.2012) подтверждение соответствия осуществляется в целях удостоверения соответствия продукции техническим регламентам, стандартам, сводам правил, условиям договоров, т.е. подтверждением качества продукции.

Исходя из смысла п.5 ч. 4 ст. 41.5 Закона о размещении заказов и в соответствии с п. 4.3 проекта государственного контракта сертификаты, обязательные для товара, являющегося предметом закупки и иные документы, подтверждающие качество товара, передаются при поставке товара, следовательно, решение о наличии либо отсутствии декларации соответствия принимается на стадии поставки товара.

По результатам рассмотрения жалобы и проведения внеплановой проверки, Комиссия Амурского УФАС России пришла к выводу о том, что заказчиком и уполномоченным органом при размещении заказа на поставку лекарственных средств – цефалоспоринов были соблюдены требования Закона о размещении заказов, в действиях заказчика и уполномоченного органа не усматривается нарушений действующего законодательства, а именно части 1 статьи 41.6, части 3 статьи 34 Закона о размещении заказов (ограничение количества участников).

Рассмотрев жалобу ООО «ПротексФарм» на действия заказчика ГБУЗ АО «Белогорская городская больница» и уполномоченного органа – управление государственного заказа Амурской области, руководствуясь ч. 4, ч. 5 ч. 9 ст. 17, 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», Административным регламентом, утвержденным Приказом ФАС России от 24.07.2012 № 498, Комиссия Амурского УФАС России приняла

РЕШЕНИЕ:

Признать жалобу ООО «ПротексФарм» на действия заказчика ГБУЗ АО «Белогорская городская больница» и уполномоченного органа – управление государственного заказа Амурской области необоснованной.

В соответствии с ч. 9 ст. 60 Закона о размещении заказов решение может быть обжаловано в суд, Арбитражный суд Амурской области в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии: <...>

Члены Комиссии: <...>

<...>

<...>