

## РЕШЕНИЕ

«20» ноября 2013 года

г. Кемерово

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области по рассмотрению дела о нарушении законодательства о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд в составе:

Председателя комиссии: Кухарской Н.Е. - руководителя

Кемеровского УФАС России;

Членов Комиссии: Каргиной О.А. - главного специалиста-эксперта

отдела государственного

и муниципального заказа;

Ревинской Л.А. - ведущего специалиста-эксперта

отдела государственного

и муниципального заказа;

Романовой К.Е. - ведущего специалиста-эксперта

отдела государственного

и муниципального заказа;

при участии:

- <...>, <...> – представителей ФГБУ «НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» Сибирского отделения Российской академии медицинских наук, по доверенности;

рассмотрев дело № 396/З-2013, возбужденное по признакам нарушения единой комиссией ФГБУ «НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» Сибирского отделения Российской академии медицинских наук (далее по тексту - ФГБУ "НИИ КПССЗ" СО РАМН) законодательства о размещении заказов, и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с частью 5 статьи 17 Федерального закона от 21.07.2005 № 94 – ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – ФЗ № 94-ФЗ), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии при размещении заказа на поставку товара, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС

**УСТАНОВИЛА:**

14.11.2013г. в адрес Кемеровского УФАС России поступила жалоба ООО «Джодас-Экспоим» на действия единой комиссии ФГБУ "НИИ КПССЗ" СО РАМН при проведении открытого аукциона в электронной форме №0339100014813000507 на поставку антибиотиков разных.

По мнению заявителя, препарат, указанный в заявке заявителя полностью соответствует требованиям аукционной документации. В аукционной документации заказчиком установлено требование к сроку годности препарата - не менее 4 лет при температуре хранения не выше + 30 °С, в заявке ООО «Джодас-Экспоим» указан срок годности препарата - 4 года при температуре хранения + 25 °С. Полагает, что режим хранения не влияет на потребительские свойства, в связи с чем, не может расцениваться как основная характеристика лекарственного средства. Заявитель ссылается на письмо ФАС России от 08.04.2011г. № АЦ/13042 «О государственных и муниципальных закупках лекарственных средств, имеющих МНН «Меропенем», согласно которому 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. Следовательно, все зарегистрированные на территории РФ лекарственные средства, имеющие МНН «Меропенем», являются взаимозаменяемыми. В связи с чем, включение в аукционную документацию дополнительных требований приводит к ограничению количества участников размещения заказа.

20.11.2013г. на заседании комиссии Кемеровского УФАС России представителями заказчика был представлен письменный отзыв на жалобу, согласно которому с требованиями, указанными в жалобе ООО «Джодас-Экспоим», не согласны по следующим основаниям:

- согласно техническому заданию аукционной документации заказчиком было установлено требование к поставке меропенема тригидрат 1.14 г. (экв. 1 г. Меропенема безводного), вспомогательные вещества (натрия карбонат 208 мг.). Согласно инструкции, предложенное заявителем лекарственное средство «Меропенем Джодас» имеет следующий состав: меропенема тригидрат, эквивалентно меропенему безводному 1.0. Вспомогательное вещество натрия карбонат безводный (без указания количества в мг.);

- заказчиком было установлено требование к условию хранения и сроку годности препарата, а именно: срок годности 4 года при температуре хранения не выше 30°С. Согласно инструкции срок годности Меропенема Джодас составляет 4 года при температуре + 25°С.

Установление требования к температурному режиму хранения препарата является существенным условием, учитывая специфику учреждения, поскольку препарат применяется у пациентов, подвергшихся оперативному вмешательству на открытом сердце в условиях искусственного кровообращения при гипотермии и гипертермии. Препарат с заявленными требованиями является наиболее стабильным. Применение заявленного препарата показало его клиническую эффективность по сравнению с другими препаратами, т.к. в случае их применения требовалось использование

более высоких доз, что приводило к нарушению профиля безопасности пациента и дополнительным экономическим затратам.

- также заказчиком установлено возможность болюсного введения лекарственного препарата в 5 мл жидкости в течение 5 минут. Установление данной характеристики обусловлено спецификой пациентов (взрослые и дети с сердечно-сосудистыми заболеваниями), которым необходимо строгое соблюдение гидробаланса и объемов вводимых жидкостей. В связи с чем, предпочтительнее введение лекарственных препаратов в меньшем объеме растворителя (5 мл. на 250 мг.). Однако, инструкцией к лекарственному препарату «Меропенем Джодас», предложенному участником, препарат для болюсных инъекций разводится стерильной водой (10 мл. на 500мг).

Таким образом, комиссией заказчика на основании п.п.1,2, ч. 4 ст. 41.9 ФЗ №94-ФЗ было принято решение об отклонении заявки участника размещения заказа, не соответствующей требованиям аукционной документации, а также содержащей недостоверные сведения.

В процессе рассмотрения жалобы и проведения внеплановой проверки порядка проведения открытого аукциона в электронной форме №0339100014813000507 на поставку антибиотиков разных Кемеровским УФАС России установлено:

29.10.2013г. на официальном сайте РФ для размещения информации о размещении заказов <http://zakupki.gov.ru/> было размещено извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме №0339100014813000507 на поставку антибиотиков разных.

Аукционная документация утверждена главным врачом ФГБУ «НИИ КПССЗ» СО РАМН <...>.

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок от 12.11.2013г. на участие в аукционе было подано 5 заявок. Решением единой комиссии ФГБУ «НИИ КПССЗ» СО РАМН в составе председателя комиссии <...>, заместителя председателя <...>, членов комиссии <...>, <...>, <...>, секретаря комиссии <...> участники с порядковыми номерами 1,4 были допущены к участию в аукционе. Участникам размещения заказа с порядковыми номерами 2,3,5, было отказано в допуске к участию в аукционе. Участнику ООО «Джоадас-Экспоим» (номер заявки 5) было отказано в допуске к участию в аукционе в связи с несоответствием заявки требованиям аукционной документации (температура хранения + 25 °С, тогда как в документации требовалась температура хранения не выше +30 °С), а также в связи с предоставлением недостоверных сведений (1- в заявке указан меропенема тригидрат 1.14 г. (экв. 1 г. Меропенема безводного), вспомогательные вещества (натрия карбонат 208 мг.). Согласно инструкции «Меропенем Джодас» имеет следующий состав: меропенема тригидрат, эквивалентно меропенему безводному 1,0. Вспомогательное вещество натрия карбонат безводный (без указания количества в мг.); 2- участником заявлена возможность болюсного введения лекарственного препарата в 5 мл жидкости в течении 5 минут, тогда как инструкцией к указанному в заявке препарату указано, что препарат для болюсных инъекций разводится стерильной водой (10 мл. на 500мг).

В разделе «Техническое задание» аукционной документации открытого аукциона в электронной форме №0339100014813000507 заказчиком были установлены следующие требования к лекарственному средству:

Участником размещения заказа ООО «Джодас-Экспоим» был предложен следующий

№ п/п	МНН	Активное вещество.	Форма выпуска.	Ед. изм.	Кол-во.
1	Меропенем порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1г(флаконы)№10	Меропенема тригидрат	<p>Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения. 1 флакон содержит действующее вещество меропенема тригидрат 1140,0мг (эквивалентно безводному меропенему 1000,0мг) и вспомогательное вещество натрия карбонат безводный 208 мг. В картонной пачке вместе с инструкцией по применению не более 10 флаконов. Возможность применения при инфекциях нижних дыхательных путей, органов брюшной полости, гинекологических заболеваниях, при нейрпенической лихорадке. Возможность применения в режиме продленной инфузии (более 30 минут), базирующейся на фармакокинетических и фармакодинамических параметрах с предоставленными в инструкции данными о стабильности совместимых инфузионных жидкостях в растворе. Возможность болюсного введения в 5 мл раствора в течение 5 минут.</p> <p>Инструкция по применению не должна содержать указаний на несовместимость с гепарином.</p> <p>Срок годности не менее 4 года при t хранения не выше 30С.</p>	Упак	66

лекарственный препарат:

№ п/п	МНН	Торговое наименование	Технические, функциональные, качественные и другие характеристики товара	Страна происхождения	Ед. изм.	Кол-во.
			<p>Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения. 1 флакон содержит действующее вещество меропенема тригидрат 1140,0мг (эквивалентно безводному меропенему</p>			

1	<p>Меропенем порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1г(флаконы)№10</p>	<p>Меропенем Джодас порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1г(флаконы)№10</p>	<p>1000,0мг) и вспомогательное вещество натрия карбонат безводный 208 мг. В картонной пачке вместе с инструкцией по применению не более 10 флаконов. Возможность применения при инфекциях нижних дыхательных путей, органов брюшной полости, гинекологических заболеваниях, при нейропенической лихорадке. Возможность применения в режиме продленной инфузии (более 30 минут), базирующейся на фармакокинетических и фармакодинамических параметрах с предоставленными в инструкции данными о стабильности совместимых инфузионных жидкостях в растворе. Возможность болюсного введения в 5 мл раствора в течение 5 минут.</p> <p>Инструкция по применению не должна содержать указаний на несовместимость с гепарином.</p> <p>Срок годности 4 года при t хранения – 25градусов С.</p>	Индия	Упак	66
---	-----------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------	------	----

В соответствии с ч. 1 ст. 41.9 ФЗ № 94-ФЗ аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме, содержащие предусмотренные [частью 4 статьи 41.8](#) ФЗ № 94-ФЗ 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 ФЗ № 94-ФЗ на основании результатов рассмотрения первых частей заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме, содержащих сведения, предусмотренные [частью 4 статьи 41.8](#) ФЗ № 94-ФЗ, аукционной комиссией принимается 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 настоящей статьей.

Частью 4 статьи 41.9 ФЗ №94-ФЗ установлено, что участник размещения заказа не допускается к участию в открытом аукционе в электронной форме в случае:

1) непредоставления сведений, предусмотренных частью 4 статьи 41.8 настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверных сведений;

2) несоответствия сведений, предусмотренных частью 4 статьи 41.8 настоящего Федерального закона, требованиям документации об открытом аукционе в электронной форме.

В соответствии с частью 5 статьи 41.9 ФЗ №94-ФЗ отказ в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме по основаниям, не предусмотренным [частью 4](#) статьи 41.9 З 394-ФЗ, не допускается.

То обстоятельство, что температура хранения + 25 градусов С, указанная заявителем в первой части заявки, не соответствует требованиям аукционной документации, Комиссией Кемеровского УФАС России не может быть принято в качестве основания для отклонения заявки, поскольку аукционной документацией установлено требование к температуре хранения не выше + 30 градусов С, что включает такой показатель как 25 градусов С. Следовательно, в указанной части заявка ООО «Джодас-Экспоим» соответствует аукционной документации.

Вместе с тем анализ инструкции по медицинскому применению препарата Меропенем ДЖОДАС показал, что инструкция не содержит указания объема вспомогательного вещества (натрия карбоната безводного), тогда как в заявке участником указано, что объем вспомогательного вещества - натрия карбоната безводного составляет 208 мг. А также в инструкции указано, что для внутривенного болюсного введения препарат Меропенем ДЖОДАС должен разводиться стерильной водой для инъекций (10 мл на 500 мг препарата), тогда как в заявке участником указано, что препарат Меропенем ДЖОДАС имеет возможность болюсного введения в 5 мл раствора в течение 5 минут.

Следовательно, решение единой комиссии ФГБУ «НИИ КПССЗ» СО РАМН об отклонении заявки ООО «Джодас-Экспоим», содержащей недостоверные сведения, является правомерным.

Руководствуясь статьями 17, 60 Федерального закона № 94-ФЗ от 21.07.2005 г. «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», комиссия Кемеровского УФАС России,

**РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «Джодас-Экспоим» на действия единой комиссии ФГБУ "НИИ КПССЗ" СО РАМН при проведении открытого аукциона в электронной форме №0339100014813000507 на поставку антибиотиков разных **частично обоснованной** (в части необоснованного отказа в допуске к участию в аукционе в связи с несоответствием заявки требованиям аукционной документации).

2. Признать единую комиссию ФГБУ "НИИ КПССЗ" СО РАМН нарушившей требования ч. 5 ст. 41.9 Федерального закона № 94-ФЗ от 21.07.2005 г. «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд».

3. В связи с тем, что выявленное нарушение не повлияло на результат размещения заказа, предписание не выдавать.

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

Председатель комиссии:

Н.Е. Кухарская

Члены комиссии

О.А. Каргина

Л.А. Ревинская

К.Е. Романова