РЕШЕНИЕ

г. Абакан

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия по контролю в сфере размещения заказов в составе:

Председатель комиссии -	Тукачева К.А., руководитель Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия;
Члены комиссии:	Козгова Н.П., ведущий специалист - эксперт отдела контроля размещения государственного заказа и антимонопольного контроля органов власти, Самрин И.П., специалист – эксперт отдела контроля размещения государственного заказа и антимонопольного контроля органов власти, Алехина А.А., специалист 1 разряда отдела контроля размещения государственного заказа и антимонопольного контроля органов власти,

при участии со стороны:

1) Уполномоченного органа – Государственного комитета по размещению государственных заказов Республики Хакасия:

- «…», по доверенности от 10.01.2012 года № 2;

2) государственного заказчика – Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Хакасия «Клинический психоневрологический диспансер»:

- «…», по доверенности от 26.03.2012 года б/н;

3) общества с ограниченной ответственностью «Протек – 50» (далее – ООО «Протек – 50»):

- «…», по доверенности от 16.03.2012 года б/н,

рассмотрев жалобу № 48 ООО «Протек – 50» на действия комиссии уполномоченного органа – Государственного комитета по размещению государственных заказов Республики Хакасия при размещении заказа на поставку современных антипсихотических препаратов влияющих на нервную систему путем проведения открытого аукциона в электронной форме № ЭА/12-000218 (заказ № 0380200000112000274), и результаты проведения внеплановой проверки действий указанного уполномоченного органа и членов его комиссии, содержащие признаки нарушения 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),

УСТАНОВИЛА:

В адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия 22.03.2012 года (входящий № 878) поступила жалоба ООО «Протек – 50», в которой указано следующее.

27.02.2012 года на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов размещен заказ на поставку современных антипсихотических препаратов влияющих на нервную систему путем проведения открытого аукциона в электронной форме № ЭА/12-000218 (заказ № 0380200000112000274). По результатам рассмотрения первых частей заявок ООО «Протек – 50» отказано в допуске к участию в аукционе. В качестве обоснования принятого решения аукционная комиссия в Протоколе от 16.03.2012 года № 1 указала следующее: «на основании пункта 1) части 4 статьи 41.9 Закона о размещении заказов, предоставление недостоверных сведений, предусмотренных подпунктом б) пункта 1) части 4 статьи 41.8 Закона о размещении заказов; подпункт 1) пункта 5.1.4 части 5 раздела 1.2 документации об аукционе, по позиции 7 – Эголанза».

Утверждение аукционной комиссии о предоставлении ООО «Протек – 50» в составе первой части заявки не достоверных сведений не соответствует действительности.

В соответствии с Технической частью аукционной документации по позиции 7 установлены следующие требования к характеристикам поставляемого товара:

Перечень товаров, работ, услуг	Ед. изм.	Количество	Характеристика товара
оланзапин таб 5мг. №	Упаковка	20	таб 5мг. № 28

ООО «Протек – 50» подало заявку на участие в аукционе, в которой предложило к поставке следующий лекарственный препарат: Эголанза (МНН Оланзапин) таблетки 5 мг № 28 в количеств 20 упаковок.

В соответствии с частью 1 статьи 13 Федерального закона от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В сроки и в порядке, установленные статьей 27 Федерального закона от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», уполномоченный орган принимает решение о государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата и при принятии решения о государственной регистрации лекарственного препарата данные о зарегистрированном лекарственном препарате, в том числе о фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата, вносит в государственный реестр лекарственных средств и выдает заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата.

В соответствии со статьей 4 Федерального закона от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации лекарственного средства, является регистрационное удостоверение.

Предложенный ООО «Протек – 50» к поставке лекарственный препарат прошел государственную регистрацию в качестве лекарственного препарата для медицинского применения (торговое наименование – Эголанза, международное непатентованное наименование Оланзапин, лекарственная форма – таблетки покрытые пленочной оболочкой, дозировка – 5 мг, 7, 5 мг, 10 мг, 15 мг и 20 мг, производитель ОАО «Фармацевтический завод Эгис»), согласно Решению Минздравсоцразвития от 18.10.2011 года № 409364-31-2/897.

Данные о зарегистрированном лекарственном препарате Эголанза, в том числе с дозировкой 5 мг внесены в Государственный реестр лекарственных средств.

В подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата Эголанза, 18.10.2011 года производителю выдано регистрационное удостоверение № ЛП-000897 сроком действия на 5 лет. Данное регистрационное удостоверение является действующим. Заявление о внесении изменений в регистрационное удостоверение производителем в уполномоченные органы не направлялось.

Кроме того, лекарственный препарат Эголанза не является недоброкачественным, фальсифицированным или контрафактным лекарственным средством и не изъят из гражданского оборота в порядке предусмотренным статьей 59 Федерального закона от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Таким образом, ООО «Протек – 50» предоставило в составе первой части заявки достоверные сведения о предложенном к поставке лекарственном препарате и полностью отвечающим требованиям, изложенным в технической части аукционной документации.

Кроме того, согласно части 5 статьи 41.9 Закона о размещении заказов отказ в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме по основаниям, не предусмотренным частью 4 статьи 41.9 Закона о размещении заказов, не допускается.

Действия аукционной комиссии, выразившиеся в отказе ООО «Протек – 50» в допуске к участию в аукционе, податель жалобы считает неправомерными и нарушающими требования законодательства, регламентирующего размещение государственного заказа.

На основании изложенного, руководствуясь частями 5 и 10 статьи 17, частью 4 статьи 57 Закона о размещении заказов ООО «Протек – 50» просит приостановить размещение заказа, признать незаконным и отменить Протокол рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме от 16.03.2012 год № 1, выдать заказчику предписание о проведении повторной процедуры рассмотрения первых частей заявок, поданных на данный аукцион, с учетом изложенных обстоятельств.

Присутствующий на рассмотрении жалобы № 48 представитель ООО «Протек – 50» устно подтвердила доводы, изложенные в жалобе.

Присутствующий представитель уполномоченного органа - Государственного комитета по размещению государственных заказов Республики Хакасия «…» пояснила следующее.

В соответствии с пунктом 1) части 4 статьи 41.6 Закона о размещении заказов документация об открытом аукционе в электронной форме 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.

По смыслу части 1 статьи 34 Закона о размещении заказов документация об аукционе разрабатывается заказчиком и им утверждается исходя из потребности заказчика. В названном законе определено каким

необходимым требованиям должна соответствовать документация (часть 2 статьи 34 Закона о размещении заказов).

В силу части 3.1 статьи 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.

Согласно части 2.1 статьи 10 Закона о размещении заказов при размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг путем проведения торгов могут выделяться лоты, в отношении которых в извещении о проведении конкурса или аукциона, в конкурсной документации, документации об аукционе отдельно указываются предмет, начальная (максимальная) цена, сроки и иные условия поставки товаров, выполнения работ или оказания услуг.

В соответствии с частью 3 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции» запрещается ограничение конкуренции между участниками торгов путем включения в состав лотов продукции (товаров, работ, услуг), технологически и функционально не связанной с товарами, работами, услугами, поставки, выполнение, оказание которых являются предметом торгов.

Иных ограничений к содержанию документации об аукционе и формированию лотов федеральным законодательством не предусмотрено.

Таким образом, при размещении заказа заказчик самостоятельно принимает решение при формировании лотов на поставки лекарственных средств, в том числе в отношении предмета размещаемого заказа, включая форму выпуска лекарственных средств, начальной (максимальной) цены контракта, сроков и иных условий поставки товаров, выполнения работ или оказания услуг с учетом ограничений, предусмотренных законодательством. В соответствии с техническим заданием аукционной документации к поставке требовалось лекарственное средство со следующими характеристиками:

Перечень товаров, работ, услуг	Ед. изм.	Количество	Характеристика товара
оланзапин таб 5мг. № 28	Упаковка	20	таб 5мг. № 28

В заявке участника размещения заказа ООО «Протек – 50» было предложено лекарственное средство МНН «оланзапин» ТЗ «эголанза» с несуществующими техническими характеристиками.

В соответствии с пунктом 1 статьи 33 Федерального закона от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов.

Согласно Государственному реестру лекарственных средств, размещенному на сайте Минздравсоцразвития России http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx к МНН «оланзапин» ТЗ «эголанза» относятся лекарственные препараты со следующими характеристиками:

№ п/п	Идентификатор формы выпуска (idPack)	Лекарственная форма	Дозировка	Кол-во в потр.уп.	Первичн.упак	Кол-во в перв.уп.	Потреб.упак	Кол-во перв. уп.	Комплектность	Срок годности
1	207495	таблетки покрытые пленочной оболочкой	10 мг	28	блистер	7,000	Картонная пачка	4	вместе с инструкцией по применению	3 г
2	207496	таблетки покрытые пленочной оболочкой	10 мг	56	блистер	7,000	Картонная пачка	8	вместе с инструкцией по применению	3 г
3	207498	таблетки покрытые пленочной оболочкой	7.5000 мг	28	блистер	7,000	Картонная пачка	4	вместе с инструкцией по применению	3 г
4	207499	таблетки покрытые пленочной оболочкой	7.5000 мг	56	блистер	7,000	Картонная пачка	8	вместе с инструкцией по применению	3 г

5	207500	таблетки покрытые пленочной оболочкой	15 мг	28	блистер	7,000	Картонная пачка	4	вместе с инструкцией по применению	3 г
6	207501	таблетки покрытые пленочной оболочкой	15 мг	56	блистер	7,000	Картонная пачка	8	вместе с инструкцией по применению	3 г
7	207502	таблетки покрытые пленочной оболочкой	20 мг	28	блистер	7,000	Картонная пачка	4	вместе с инструкцией по применению	3 г
8	207503	таблетки покрытые пленочной оболочкой	20 мг	56	блистер	7,000	Картонная пачка	8	вместе с инструкцией по применению	3 г

В соответствии с пунктом 2 Порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010 года № 746н, государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения является федеральной информационной системой, содержащей сведения о лекарственных препаратах для медицинского применения, прошедших государственную регистрацию, фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственных препаратов, и фармацевтических субстанциях, не используемых при производстве лекарственных препаратов.

Таким образом, аукционная комиссия обоснованно сделала вывод о несоответствии первой части заявки участника ООО «Протек – 50».

На основании вышеизложенного и руководствуясь нормами статей 12, 34, 41.8, 41.9 и 60 Закона о размещении заказов уполномоченный орган просит в удовлетворении жалобы ООО «Протек – 50» отказать.

Представитель государственного заказчика «…» устно подтвердила доводы в вышеуказанных письменных пояснениях, чем поддержала позицию уполномоченного органа.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия установила, что все истребованные у уполномоченного органа и его комиссии документы и информация о размещении вышеуказанного заказа представлены на рассмотрение жалобы в полном объеме, кроме информации о должностном лице уполномоченного органа, копии приказа о проведении размещения заказа. В результате анализа и оценки информации и документов в рамках рассмотрения жалобы № 05 по существу комиссия пришла к следующим выводам.

27.02.2012 года на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов http://zakupki.gov.ru и на Электронной торговой площадке ООО «РТС – тендер» размещена информация (Извещение, Документация об аукционе) о проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку современных антипсихотических препаратов влияющих на нервную систему.

Форма торгов – открытый аукцион в электронной форме. Уполномоченный орган – Государственный комитет по размещению государственных заказов Республики Хакасия. Государственный заказчик – Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Республики Хакасия «Клинический психоневрологический диспансер». Номер заказа 0380200000112000274. Начальная (максимальная) цена контракта 2 999 853 рубля 33 копеек.

Приказом Государственного комитета по размещению государственных заказов Республики Хакасия от 24.02.2012 года №240-963-э утвержден состав комиссии Государственного комитета по размещению государственных заказов Республики Хакасия для проведения открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку современных антипсихотических препаратов влияющих на нервную систему для нужд Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Хакасия «Клинический психоневрологический диспансер», который принимал решение о допуске (не допуске) участников размещения заказа.

Согласно Протоколу рассмотрения первых частей заявок от 16.03.2012 года № 1 комиссия рассмотрела первые части заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме на соответствие требованиям, установленным в документации об аукционе, путем открытого голосования комиссия решила заявку участника размещения заказа под порядковым номером 2 (ООО «Протек – 50») отклонить на основании пункта 1) части 4 статьи 41.9 Закона о размещении заказов, предоставление недостоверных сведений, предусмотренных подпунктом б) пункта 1) части 4 статьи 41.8 Закона о размещении заказов; подпункта 1) пункта 5.1.4 части 5 раздела 1.2 документации об аукционе, по позиции 7 Эголанза.

В соответствии с пунктом 1) части 4 статьи 41.9 Закона о размещении заказов участник размещения заказа не допускается к участию в открытом аукционе в электронной форме в случае: непредоставления сведений, предусмотренных частью 4 статьи 41.8 Закона о размещении заказов, или предоставления недостоверных

сведений.

В соответствии с пунктом 7) статьи 5 Федерального закона от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» к полномочиям федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств относятся государственная регистрация лекарственных препаратов, ведение государственного реестра лекарственных средств.

В пункте 1) части 1 статьи 33 Федерального закона от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, и следующую информацию в отношении лекарственных препаратов:

а) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

б) лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества в потребительской упаковке;

в) наименование разработчика лекарственного препарата;

г) наименование и адрес производителя лекарственного препарата;

д) фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата;

е) показания и противопоказания к применению лекарственного препарата;

ж) побочные действия лекарственного препарата;

з) срок годности лекарственного препарата;

и) условия хранения лекарственного препарата;

к) условия отпуска лекарственного препарата;

л) номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия номер нормативной документации либо нормативного документа;

м) дата государственной регистрации лекарственного препарата и его регистрационный номер.

Согласно части 1 статьи 37 Федерального закона от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти размещает на своем официальном сайте в сети «Интернет» информацию, связанную с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов, в том числе проведением экспертизы лекарственных средств, информацию о зарегистрированных лекарственных препаратах и лекарственных препаратах, исключенных из государственного реестра лекарственных средств, не позднее чем через пять рабочих дней со дня получения соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о государственной регистрации лекарственного препарата.

В соответствии с пунктом 9 Порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010 года № 746н, реестр публикуется на официальном сайте Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и обновляется ежедневно, с сохранением размещения на сайте всех предыдущих редакций реестра.

На момент заседания аукционной комиссии Государственного комитета по размещению государственных заказов Республики Хакасия (16.03.2012 года) в Государственном реестре лекарственных средств лекарственный препарат с торговым наименованием Эголанза существовал в следующих дозировках: 10 мг, 7, 5 мг, 15 мг, 20 мг, что подтверждается прин-скрином странички с официального сайта Государственного реестра лекарственных средств http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx. Данный факт так же подтверждается и самой жалобой ООО «Протек – 50» и письмами, которые представлены дополнительно.

В аукционной заявке участника размещения заказа под порядковым номером 2 ООО «Протек – 50» предлагается к поставке лекарственный препарат Эголанза таблетки 5 мг.

Таким образом, на момент рассмотрения аукционных заявок комиссия уполномоченного органа, руководствуясь сведениями, содержащимися в Государственном реестре лекарственных средств, правомерно отклонила заявку участника размещения заказа ООО «Протек – 50» за отсутствием лекарственного препарата Эголанза таблетки 5 мг в Государственном реестре лекарственных средств.

В результате рассмотрения жалобы № 48 по существу доводы заявителя жалобы не нашли своего подтверждения, что дает основание признать жалобу необоснованной.

В соответствии с положениями части 3.25 Административного регламента ФАС России 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 (далее – Административный регламент), утвержденного Приказом ФАС России от 14.11.2007 года № 379, комиссией антимонопольного органа при рассмотрении жалобы № 48 ООО «Протек – 50» также осуществлялась внеплановая проверка соблюдения законодательства Российской Федерации в сфере размещения заказов. Эта проверка проводилась в соответствии с положениями части 5 статьи 17 Закона о размещении заказов.

В результате проведения указанной проверки установлено следующее.

1) Согласно пункту 7 «Начальная (максимальная) цена контракта раздела 1.3 «Информационная карта аукциона (ИКА)» Документации об аукционе (Открытый аукцион в электронной форме) право заключения государственного контракта на поставку современных антипсихотических препаратов влияющих на нервную систему, утвержденной председателем Государственного комитета по размещению государственных заказов Республики Хакасия «…» (далее – Документация об аукционе), обоснование начальной (максимальной) цены контракта: согласно приложения к аукционной документации.

В приложении к документации содержится информационное письмо Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Хакасия «Клинический психоневрологический диспансер», где указаны ссылки на Государственный реестр предельных отпускных цен http://grls.rosminzdrav.ru/pricelims. и калькулятор ЖНВЛП http://ww w.pharim estnik.ru/calculator.html. Указанные сайты (такие адреса) не открываются.

2) Согласно Государственного реестра лекарственных средств лекарственное средство по международному непатентованному наименованию «Агомелатин» (позиция № 8 Технического задания) зарегистрировано только одно торговое наименование препарата «Вальдоксан».

Согласно Государственного реестра лекарственных средств лекарственное средство по международному непатентованному наименованию «Зуклопентиксол» (таблетки) (позиция № 10 Технического задания) зарегистрировано только одно торговое наименование препарата «Клопиксол».

На основании вышеизложенного следует, что препараты «Вальдоксан» и «Клопиксол» не следовало объединять в один лот (в один открытый аукцион в электронной форме) с другими лекарственными препаратами.

3) Согласно Государственного реестра лекарственных средств препарат по международному непатентованному наименованию Зуклопентиксол выпускается в следующих лекарственных формах: таблетки покрытые оболочкой и раствор для внутримышечного введения.

По позициям № 11 и № 12 Технического задания уполномоченным органом требуется к поставке препараты в ампулах.

Таким образом, у данного препарата такая лекарственная форма как ампулы отсутствует, а существует только раствор, а в ампулах может содержатся как раствор так и порошок.

В соответствии с частью 5 статьи 17 Закона о размещении заказов, частью 3.32 Административного регламента по результатам рассмотрения жалобы и проведения проверки принимается единое решение.

На основании вышеизложенного и руководствуясь положениями частей 5 и 9 статьи 17, пунктом 1) части 4 статьи 41.9 Закона о размещении заказов, Федерального закона от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010 года № 746н, частей 3.25, 3.32 и 3.35 Административного регламента, комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия по контролю в сфере размещения заказов

РЕШИЛА:

Признать жалобу № 48 ООО «Протек – 50» на действия комиссии уполномоченного органа – Государственного комитета по размещению государственных заказов Республики Хакасия при размещении заказа на поставку современных антипсихотических препаратов влияющих на нервную систему путем проведения открытого аукциона в электронной форме № ЭА/12-000218 (заказ № 0380200000112000274) необоснованной.

Примечание: решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы, может быть обжаловано в Арбитражном суде Республики Хакасия в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии: К.А. Тукачева

Члены комиссии: Н.П. Козгова

И.П. Самрин

А.А. Алехина