

## РЕШЕНИЕ № 295

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Хабаровскому краю по контролю в сфере размещения заказов в присутствии представителей Комитета государственного заказа Правительства Хабаровского края; Министерства здравоохранения Хабаровского края <...>, рассмотрев жалобу ООО «Рифарм М» на действия уполномоченного органа – комитета государственного заказа Правительства Хабаровского края и заказчика - Министерства здравоохранения Хабаровского края при размещении государственного заказа путем проведения открытого аукциона в электронной форме на поставку лекарственных препаратов для лечения сердечно-сосудистой системы для обеспечения льготных категорий граждан Хабаровского края,

### УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Хабаровскому краю поступила жалоба ООО «Рифарм М» на действия уполномоченного органа – комитета государственного заказа Правительства Хабаровского края и заказчика - Министерства здравоохранения Хабаровского края при размещении государственного заказа путем проведения открытого аукциона в электронной форме на поставку лекарственных препаратов для лечения сердечно-сосудистой системы для обеспечения льготных категорий граждан Хабаровского края.

Суть жалобы сводится к доводам, согласно которым по результатам рассмотрения первых частей заявок, заявка ООО «Рифарм М» была отклонена, по следующим основаниям:

1) ч. 4 ст. 41.9 94-ФЗ и п.4.2.2.2. Инструкции участникам открытого аукциона в электронной форме. В заявке участника указаны сведения о конкретных показателях, предлагаемого для поставки товара, не соответствующие требованиям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме (часть III «Техническая часть»);

Позиция 3 заявки участника: конкретные показатели предлагаемого к поставке товара «Апровель» - «таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг №28», не соответствуют требованию документации об аукционе - «таблетки 150 мг №28»

2) п.1 ч.4 ст.41.9 94-ФЗ предоставление недостоверных сведений в составе документов содержащихся в заявке участника:

- позиция 4 и 5 заявки участника: в государственном реестре лекарственных средств отсутствуют сведения о регистрации на территории РФ предлагаемого к поставке товара (лекарственного препарата) «Ангиаканд» (информация согласно источнику в сети интернет по адресу <http://grls.rosminzdrav.ru>).

Заявитель считает отклонение заявки по первой части неправомерным по следующим доводам:

1. Заявка оформлена в соответствии с требованием документации и 94-ФЗ. Так как препарат указан по международному непатентованному наименованию участник, на основании технического задания, имеет возможность поставки эквивалента указанному лекарственному препарату с определенными параметрами эквивалентности.

2. Предложенные лекарственные препараты совпадали по всем критериям эквивалентности с размещенной потребностью: основное действующее вещество предложенных лекарственных препаратов принадлежит к одной фармацевтической группе; в единице массы объема содержится равное количество основного действующего вещества; по степени безопасности - безопасны, по форме выпуска лекарственного препарата - идентичная форма выпуска лекарственному препарату, запрашиваемому заказчиком.

3. Все лекарственные препараты, зарегистрированные под МНН ирбесартан, в настоящее время зарегистрированы в форме выпуска таблетки, покрытые пленочной оболочкой, кроме лекарственного препарата ирсар, производитель - ЗАО "КанонФарма продакшн". Россия и лекарственного препарата апровель, производитель - Санофи-Винтроп Индастри, Франция, однако, лекарственный препарат апровель в форме выпуска таблетки, на рынке Российской Федерации с требуемым сроком годности отсутствует, и производителем данная форма выпуска заменяется па таблетки, покрытые пленочной оболочкой (письмо импортера лекарственных препаратов Санофи групп от 15.06.2012г. было приложено к первой части заявки).

Таким образом, может быть предложен к поставке единственный лекарственный препарат, полностью соответствующий требованиям Технического задания - ирсар, единственного производителя - ЗАО "Каионфарма продакшн", Россия.

Вместе с тем, все лекарственные препараты, зарегистрированные под данным МНН, совпадают по критериям эквивалентности с размещенной потребностью: основное действующее вещество предложенных лекарственных препаратов принадлежит к одной фармацевтической группе; в единице массы объема содержится равное количество основного действующего вещества; по степени безопасности - безопасны.

По позиции 4 и 5 в государственном реестре лекарственных средств указано некорректное наименование лекарственного препарата, зарегистрированного под МНН Кандесартан, производителя - ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия, которое не соответствует зарегистрированным данным (ангиакавд), подтверждаемым инструкцией по применению данного лекарственного препарата, и Регистрационным удостоверением № ЛП-001890 от 25.10.2012г.

Таким образом, первая часть заявки участника ООО «Рифарм М» отклонена не правомерно.

В рамках рассмотрения поступившей жалобы, на основании статьи 17 Федерального закона от 21.05.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о размещении заказов), Хабаровским УФАС России принято решение о проведении внеплановой проверки, по результатам которой установлено следующее.

Извещение № 0122200002513003525 о проведении открытого аукциона в электронной форме размещено на официальном сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) 10.10.2013.

Извещением определено, что предметом размещаемого заказа является поставка лекарственных препаратов для лечения сердечно-сосудистой системы для обеспечения льготных категорий граждан Хабаровского края.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет: 978 339,96 рублей.

Источник финансирования: краевой бюджет.

В соответствии с Протоколом рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме от 24.10.2013г. подано шесть заявки, четырем из которых принято решение отказать в допуске.

В соответствии с Протоколом подведения итогов открытого аукциона в электронной форме от 01.11.2013г. победителем признано ЗАО «РОСТА».

В процессе проведения внеплановой проверки уполномоченным органом представлен мотивированный отзыв, в котором уполномоченный орган выразил мнение о необоснованности жалобы указав следующее.

При формировании аукционной документации уполномоченный орган руководствовался действующим законодательством, а так же потребностями заказчика.

В соответствии с протоколом рассмотрения заявок на участие в аукционе от 24 октября 2013 г. заявителю (участнику с порядковым номером 5) было отказано в допуске на участие в аукционе ввиду:

1) несоответствия сведений заявки требованиям аукционной документации, а именно по п. 3 заявки: форма выпуска лекарственного препарата «Апровель» указана «таблетки покрытые пленочной оболочкой», требуемая форма выпуска - «таблетки»;

2) предоставления недостоверных сведений, а именно, по пунктам 4 и 5 заявки: в государственном реестре лекарственных средств отсутствуют сведения о регистрации на территории Российской Федерации предлагаемого к поставке препарата «Ангиаканд».

1. В соответствии с постановлением Правительства Хабаровского края от 25.01.2008 № 19-пр «Об организации лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан в Хабаровском крае» учреждения здравоохранения края представляют в министерство здравоохранения Хабаровского края заявки на поставку лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан, сформированные в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи на основании паспортов врачебных участков, где учитываются льготники и особенности течения заболеваний.

Таким образом, ассортимент и количество лекарственных препаратов, подлежащих закупке, определяются лечебными учреждениями в соответствии "со стандартами оказания медицинской, в том числе лекарственной помощи.

Лекарственные препараты, соответствующие МНИ «Ирбссартан» в дозировке 150 мг производятся в лекарственных формах «таблетки» и «таблетки, покрытые пленочной оболочкой».

При назначении данного лекарственного препарата рекомендуемая начальная и поддерживающая доза составляет 150 мг в сутки. Однако, у пациентов со сниженным объемом крови, на фоне приема диуретических лекарственных препаратов, находящихся на гемодиализе, и старше 75 лет доза препарата, составляет 75мг в сутки, то есть 1/2 таблетки. Форма таблетки и наличие на ней риски позволяют таблетке легко разламываться и делиться с достаточной точностью на несколько приемов. Лекарственная форма «таблетки, покрытые оболочкой» не позволяет производить деление таблетки.

II. Согласно ч.1, ч.3 ст. 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 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 государственном реестре лекарственных средств препарата с торговым наименованием «Ангиаканд» не зарегистрировано (о чем имеется скриншот).

Изучив материалы дела и заслушав представителей сторон, Комиссия Хабаровского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с п. 1 ч. 4 ст. 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.

В соответствии с пп. а п.1 ч.4 Закона о размещении заказов, первая часть заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме при размещении заказа на поставку товара, должна содержать согласие участника размещения заказа на поставку товара в случае, если участник размещения заказа предлагает для поставки товар, указание на товарный знак которого содержится в документации об открытом аукционе в электронной форме, или указание на товарный знак (его словесное обозначение) предлагаемого для поставки товара и конкретные показатели этого товара, соответствующие значениям эквивалентности, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме, если участник размещения заказа предлагает для поставки товар, который является эквивалентным товару, указанному в документации об открытом аукционе в электронной форме, при условии содержания в документации об открытом аукционе в электронной форме указания на товарный знак, а также требования о необходимости указания в заявке на участие в открытом аукционе в электронной форме на товарный знак;

Согласно пп. б п.1 ч.4 Закона о размещении заказов, первая часть заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме при размещении заказа на

поставку товара, должна содержать конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при его наличии) предлагаемого для поставки товара при условии отсутствия в документации об открытом аукционе в электронной форме указания на товарный знак;

В соответствии с ч. 4 ст. 41.9 Федерального закона № 94-ФЗ участник размещения заказа не допускается к участию в открытом аукционе в электронной форме в случае: В соответствии с ч. 4 ст. 41.9 Федерального закона № 94-ФЗ 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.

Частью 1 статьи 33 Закона № 61-ФЗ предусмотрено, что государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов.

В соответствии с п. 2 Порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 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.

В соответствии с пунктами 3, 5 Порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного Приказом Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 746н, Реестр ведется в электронном виде с применением автоматизированной системы путем внесения в реестр реестровых записей.

В государственном реестре лекарственных средств препарата с торговым наименованием «Ангиаканд» не зарегистрировано, в связи с чем аукционная комиссия уполномоченного органа правомерно отклонило заявку заявителя в допуске на участие в аукционе.

На основании изложенного, руководствуясь ст. 17, 60 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд»,

РЕШИЛА:

жалобу ООО «Рифарм М» на действия уполномоченного органа – комитета государственного заказа Правительства Хабаровского края и заказчика - Министерства здравоохранения Хабаровского края при размещении государственного заказа путем проведения открытого аукциона в электронной форме на поставку лекарственных препаратов для лечения сердечно-сосудистой системы для обеспечения льготных категорий граждан Хабаровского края признать необоснованной.