

## РЕШЕНИЕ

по делу № 11-06/01-468

12 октября 2011 года

г. Волгоград

Комиссия Управления ФАС России по Волгоградской области по контролю в сфере размещения заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказанию услуг для государственных и муниципальных нужд в составе:

Комиссия по контролю в сфере размещения заказов на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд в составе:

**Маравиной А.А.** – Председателя Комиссии, старшего государственного инспектора отдела контроля размещения госзаказа,

**Банько Ю.В.** – Члена Комиссии, старшего государственного инспектора отдела контроля размещения госзаказа,

**Колесниковой О.В.** – Члена Комиссии, старшего государственного инспектора отдела контроля размещения госзаказа,

в присутствии:

Сатаева П.Б. – представителя ООО «БИОТЭК», (по доверенности № 20-37/040-2011 от 11.10.2011 г.),

Пархоц С.В. – представителя Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области (по доверенности № 38 от 05.09.2011 г.),

Стрельникова Е.И. - представителя Комитета экономики Администрации Волгоградской области (по доверенности № 07-65/19 от 08.09.2011 г.),

рассмотрев материалы дела № 11-06/01-468, возбужденного на основании жалоб ООО «БИОТЭК» и ООО «Арго» на действия аукционной комиссии уполномоченного органа Комитета экономики Администрации Волгоградской области при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств, влияющих на сердечнососудистую систему. Номер открытого аукциона в электронной форме 0129200001911001962.

### УСТАНОВИЛА:

06 октября 2011 года в Управление Федеральной антимонопольной службы России по Волгоградской области поступила жалоба – ООО «БИОТЭК» - (вх. № 7294 от 06.10.2011 года), 07 октября в Управление ФАС по Волгоградской области была передана по подведомственности из ФАС России жалоба – ООО «Арго» - (вх. № 2943эп от 07.10.2011 г.) на действия аукционной комиссии уполномоченного органа

Комитета экономики Администрации Волгоградской области при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств, влияющих на сердечнососудистую систему. Номер открытого аукциона в электронной форме 0129200001911001962.

*ООО «БИОТЭК» в своей жалобе сообщает следующее.*

Согласно уведомлению оператора электронной площадки (письмо № 1208470) первая часть заявки ООО «БИОТЭК» (далее - Общество) на участие в открытом аукционе в электронной форме (далее - ОАЭФ) № 0129200001911001962 на основании пункта 2 части 4 статьи 41.9 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о размещении заказов) была отклонена по причине несоответствия требованиям пункта 1 «б» части 4 статьи 41.8 Закона о размещении заказов и пункта 3.2.2 Раздела 1 «Общие условия проведения открытого аукциона в электронной форме», Раздела 4 «Техническое задание» документации об ОАЭФ.

Данное решение аукционной комиссии является необоснованным и противоречащим действующему законодательству, регулирующему порядок размещения заказов на поставки товаров для государственных и муниципальных нужд, по следующим основаниям.

В соответствии с пунктом 1 «б» части 4 статьи 41.8 Закона о размещении заказов первая часть заявки на участие в ОАЭФ должна содержать конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией об ОАЭФ.

Разделом 4 «Техническое задание» документации об ОАЭФ установлено, что поставке в числе прочих подлежит лекарственное средство Симвастатин, таблетки покрытые оболочкой 10 мг № 30. В соответствии с пунктом 5 первой части заявки Обществом было предложено к поставке лекарственное средство Симвастатин, торговое наименование Симвастатин, Россия, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, № 30, лекарственная форма которого, по мнению аукционной комиссии, не соответствует требованиям документации об ОАЭФ.

Пунктом 5 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» определено, что лекарственная форма это состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

Согласно части 1 статьи 28 указанного федерального закона регистрационное удостоверение лекарственного препарата содержит указание на его лекарственную форму. В регистрационном удостоверении на лекарственный препарат Симвастатин от 26.12.2007 № ЛСР-005377/07 указана его лекарственная форма - таблетки покрытые пленочной оболочкой.

В соответствии с «ОСТ 91500.05.001-00. Отраслевой стандарт. Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения» (утвержден Приказом Минздрава Российской Федерации от 01.11.2001 № 388) среди лекарственных средств в форме таблеток различают: непокрытые, шипучие, покрытые, желудочно-резистентные, с модифицированным высвобождением, для использования в полости рта. Среди

покрытых таблеток - покрытые одним или более слоями различных веществ, такими как природные и синтетические материалы, углеводы, возможно с добавлением поверхностно - активных веществ. Тонкое покрытие (составляющее менее 10% от массы таблеток) обычно называют пленочным.

Также Письмом Росздравнадзора от 28.01.2010 № 01И-52/10, ФСТ РФ от 29.01.2010 № СН-466/7 было разъяснено, что в процессе подтверждения действия регистрационного удостоверения (в том числе и при внесении различного рода изменений) возможно уточнение написания той или иной лекарственной формы. Например, вместо таблетки, покрытой оболочкой, появляется уточнение - таблетки, покрытые пленочной оболочкой, вместо раствор для инъекций - раствор для внутримышечного и внутривенного введения.

Следовательно, лекарственная форма, указанная Обществом в отношении лекарственного средства Симвастатин, 10 мг № 30, является уточняющим признаком лекарственной формы, указанной в документации об ОАЭФ, и первая часть заявки Общества на участие в ОАЭФ полностью соответствует требованиям пункта 1 «б» части 4 статьи 41.8 Закона о размещении заказов.

Таким образом, отклонение первой части заявки аукционной комиссией на основании пункта 2 части 4 статьи 41.9 Закона о размещении заказов было осуществлено неправомерно.

В соответствии с частью 3 статьи 8 Закона о размещении заказов участники размещения заказов имеют право выступать в отношениях, связанных с размещением заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для нужд заказчиков. При этом 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.

Согласно части 5 статьи 12 Закона о размещении заказов решение заказчика, уполномоченного органа, конкурсной или аукционной комиссии об отстранении участника размещения заказа от участия в конкурсе или аукционе либо решение конкурсной или аукционной комиссии об отказе в допуске к участию в конкурсе или аукционе может быть обжаловано таким участником в установленном порядке.

Таким образом, принятое незаконное решение аукционной комиссии об отклонении надлежащим образом оформленной и полностью соответствующей установленным требованиям первой части заявки на участие в ОАЭФ грубо нарушило право Общества выступать в отношениях, связанных с размещением заказов на поставки товаров для государственных нужд.

*ООО «Арго» в своей жалобе сообщает следующее.*

ООО «Арго» участвовало в процедуре открытого аукциона в электронной форме проводимого Комитетом экономики Администрации Волгоградской области на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств, влияющих на сердечнососудистую систему для бесплатного лекарственного обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 года № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи».

ООО «Арго» считает, что решение комиссии об отказе ООО «Арго» в допуске к торгам является незаконным и нарушающим интересы ООО «Арго».

Аукционная комиссия приняла решение об отказе в допуске на торги на основании того, что сочла лекарственную форму «таблетки покрытые пленочной оболочкой» не соответствующей лекарственной форме указанной в Техническом задании - «таблетки покрытые оболочкой».

ООО «Арго» считает, что Аукционная комиссия при принятии решения проигнорировала требования государственных стандартов и правил, утвержденных уполномоченными в соответствии с Федеральным законодательством, Федеральными органами по контролю, надзору и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

Вопрос о соответствии заявки ООО «Арго» Техническому заданию на аукционе является вопросом о взаимном соответствии или не соответствии понятий «таблетки покрытые пленочной оболочкой» и «таблетки покрытые оболочкой». Т.е. являются ли эти понятия эквивалентными или нет.

Во исполнение своих функций, возложенных на него Федеральным законодательством, Министерством здравоохранения Российской Федерации издан Приказ №388 от 01.11.2001г., «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения». Указанный Приказ №388 является действующим на настоящий момент нормативно-правовым актом (Зарегистрирован в Минюсте РФ 16 ноября 2001 г. №3041).

В соответствии с Приложением № 1 к Отраслевому стандарту ОСТ 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения» (утвержден Приказом №388 от 01.11.2001г.), в разделе «Лекарственные средства. Термины и определения» термин «таблетки покрытие оболочкой» определен следующим образом:

«Таблетки - твердая дозированная лекарственная форма, получаемая прессованием порошков и гранул, содержащих одно или более лекарственных веществ с добавлением или без вспомогательных веществ.

Среди таблеток различают: непокрытые, шипучие, покрытые, желудочно - резистентные, с модифицированным высвобождением, для использования в полости рта:

желудочно - резистентные - таблетки, устойчивые в желудочном соке и высвобождающие лекарственное вещество или вещества в кишечном соке.

покрытые - таблетки, покрытые одним или более слоями различных веществ, такими как природные и синтетические материалы, углеводы, возможно с добавлением поверхностно - активных веществ. Топкое покрытие (составляющее менее 10% от массы таблеток) обычно называют пленочным»

Таким образом, Стандарт не устанавливает отдельной лекарственной формы «пленочное покрытие», а только уточняется понятие само понятие «покрытые» в отношении тех препаратов, состав покрытия которых составляет менее 10% от общей массы таблетки.

Иными словами в класс лекарственных форм «Таблетки покрытые оболочкой» включает в себя и «Таблетки покрытые пленочной оболочкой».

Кроме того не существует норм, которые обязывали производителей лекарственных средств указывать при регистрации, является покрытие фактически пленочным или нет.

Подтверждением этого является Письмо Росздравнадзора №01И-52/10 от 28.01.2010г., в котором в пункте 4 в ответе на вопрос: «Возможны ли какие-либо отклонения в написании лекарственных форм в регистрационных удостоверениях», сказано:

«В процессе подтверждения действия Регистрационное удостоверение лекарственного средства в том числе и при внесении различного рода изменений) возможно уточнение написания той или иной лекформы. Например, вместо таблетки, покрытой оболочкой, появляется уточнение - таблетки, покрытые пленочной оболочкой». Т.е. согласно мнению Росздравнадзора понятие «пленочное покрытие» является только уточнением технических характеристик конкретного покрытия.

А это означает, что производители могут регистрировать лекарственные средства в форме «таблетки покрытые оболочкой», технические характеристики которых соответствуют показателям «пленочного», как указывая на этот факт (если он имеет место), так и не указывая на него (в не зависимости имеет он место или нет). Это еще раз подтверждает, что в класс лекарственных форм «Таблетки покрытые оболочкой» включает в себя и «Таблетки покрытые пленочной оболочкой».

Следовательно решение комиссии об отказа в допуске на торги на основании пункта 2 части 4 Статьи 41.9, пункта 1 «б» части 4 Статьи .41.8 Федерального закона №94-ФЗ от 21.07.2005г. было произведено незаконно.

***На заседании комиссии представители Заказчика - Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области и уполномоченного органа - Комитета экономики Администрации Волгоградской области - по существу жалобы пояснили следующее.***

Представители заказчика и уполномоченного органа считают жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению. Участникам размещения заказа ООО «БИОТЭК» ООО «Арго» и правомерно отказано в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме на основании п. 2 ч. 4 ст. 41.9 Федерального закона от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказании услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – Закон о размещении заказов).

***Выслушав доводы сторон, ознакомившись с представленными документами и проведя внеплановую проверку, Комиссия УФАС по Волгоградской области пришла к выводу, что жалобы ООО «БИОТЭК» и ООО «Арго» являются необоснованными по следующим основаниям:***

08 сентября 2011 года уполномоченным органом – Комитетом экономики администрации Волгоградской области - на официальной сайте Российской Федерации для размещения заказов [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru). размещено извещение о

проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств, влияющих на сердечнососудистую систему.

В соответствии с Протоколом рассмотрения аукционной комиссией Уполномоченного органа заявок (первых частей) на участие в открытом аукционе в электронной форме № 1939.1ЭА от 23 сентября 2011 года аукционной комиссией принято решение об отказе в допуске на участие в открытом аукционе в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств, влияющих на сердечнососудистую систему участникам размещения заказа под порядковыми номерами заявок – 6 (ООО «БИОТЭК»), 2 (ООО «Арго») на основании п.2 ч.4 ст.41.9 Федерального Закона от 21.07.2005 г. № 94 – ФЗ, и п. 3.2.2. Раздела 1 «Общие условия проведения открытого аукциона в электронной форме» документации об аукционе, раздела 4 «Техническое задание», так как участникам размещения заказа представлены сведения, не соответствующие требованиям технической документации.

Из ст.1 ч. 41.9 Закона о размещении заказов следует, что аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме, содержащие предусмотренные [частью 4 статьи 41.8](#) настоящего Федерального закона сведения, на соответствие требованиям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме в отношении товаров, работ, услуг, на поставки, выполнение, оказание которых размещается заказ.

В силу ч.3 ст.41.9 Закона о размещении заказов на основании результатов рассмотрения первых частей заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме, содержащих сведения, предусмотренные [частью 4 статьи 41.8](#) настоящего Федерального закона, 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.

Согласно ч.4 ст. 41.9 Закона о размещении заказов 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 п.1 ч.4 ст. 41.8 Закона о размещении заказов первая часть заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме при размещении заказа на поставку товара, должна содержать:

- а) согласие участника размещения заказа на поставку товара в случае, если участник размещения заказа предлагает для поставки товар;
- б) 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.

Следовательно, участник в своей заявке на участие в открытом аукционе в электронной форме должен предложить конкретное наименование предлагаемых товаров и конкретные качественные (технические) характеристики в целях определения его соответствия потребностям заказчика, наличие которых дает возможным и достаточным установить такое соответствие.

В силу вышеуказанной статьи данные требования установлены к содержанию первой части заявки на участие в рассматриваемом открытом аукционе в электронной форме в п. 3.2.2.1. Раздела 1 «Общие условия проведения открытого аукциона в электронной форме» и п.16 Раздела 2 «Информационная карта аукциона в электронной форме» документации об аукционе в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств, влияющих на сердечнососудистую систему

В случае невозможности достоверно определить соответствие товаров, предлагаемых к поставке, участником размещения заказа, техническому заданию, заявка на участие в аукционе признается несоответствующей требованиям документации об открытом аукционе в электронной форме, что влечет за собой отказ в допуске в соответствии с положениями настоящей документации об аукционе.

Описание подлежащих к поставке товаров производится в соответствии с требованиями и по полному перечню показателей, установленными в Разделе 4 «Техническое задание» документации об аукционе в электронной форме:

№ п/п	Международное непатентовое наименование	Лекарственная форма	Дозировка, упаковка	Закупаемое количество упаковок	Остаточный срок годности
1.	Ловастатин	таблетки	20 мг № 30	400	Не менее 60%
2.	Ловастатин	таблетки	40 мг. № 30	100	Не менее 60%
3.	Симвастатин	Таблетки, покрытые оболочкой	40 мг. № 30	300	Не менее 60%
4.	Симвастатин	Таблетки, покрытые оболочкой	20 мг. № 30	3300	Не менее 60%
5.	Симвастатин	Таблетки, покрытые оболочкой	140 мг. № 30	2500	Не менее 60%

Комиссией УФАС по Волгоградской области установлено, что участником размещения заказа под порядковым номером заявки – 6 (ООО «БИОТЭК») в составе первой части заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме представлен к поставке препарат «Симвастатин» по позициям 3,4,5 в лекарственной форме «таблетки, покрытые пленочной оболочкой». Участник

размещения заказа под порядковым номером заявки 2 (ООО «Арго») в составе первой части заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме представлен к поставке препарат «Симвастатин» по позициям 3,4,5 в лекарственной форме «таблетки, покрытые пленочной оболочкой».

Лекарственная форма - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

Согласно ч.1 [ст. 33, Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"](#) Государственный [реестр](#) лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию.

В данном Государственном реестре лекарственных средств зарегистрированы следующие виды таблетированных лекарственных препаратов покрытых оболочкой:

- таблетки, покрытые пленочной оболочкой;
- таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой;
- таблетки с контролируемым высвобождением покрытые оболочкой;
- таблетки ретард покрытые оболочкой;
- таблетки с модифицированным высвобождением;
- таблетки, покрытые оболочкой;
- таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.

В Государственном Реестре лекарственных средств зарегистрированы следующие лекарственные формы, в которой, выпускается препарат «Симвастатин» капсулы, таблетки покрытые пленочной оболочкой, таблетки покрытые оболочкой.

Согласно документации об аукционе на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств, влияющих на сердечнососудистую систему государственному заказчику требуется поставит лекарственное средство – Симвастатин, с лекарственной формой - таблетки покрытые оболочкой.

В документации об аукционе требовалось лекарственное средство МНН Симвастатин таблетки покрытые оболочкой – Участниками размещения заказа ООО «БИОТЭК», ООО «Арго» предложены препараты торговое наименование Симвастатин (МНН Симвастатин) – таблетки, покрытые пленочной оболочкой, что не соответствуют разделу 4 Технического задания аукциона.

Таким образом, участникам размещения заказа под порядковыми номерами заявок – 6 (ООО «БИОТЭК») и 2 (ООО «Арго») предложены лекарственные препараты, лекарственная форма которых не соответствует установленной документацией об аукционе на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств, влияющих на сердечнососудистую систему.

Следовательно, аукционной комиссией принято правомерное решение об отказе в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств, влияющих на сердечнососудистую систему участникам размещения заказа под порядковыми номерами заявок – 6 (ООО «БИОТЭК») и 2 (ООО «Арго»).

В результате проведения внеплановой проверки указанного размещения заказа на предмет соблюдения законодательства о размещении заказов Комиссией Управления ФАС по Волгоградской области нарушений не выявлено.

На основании изложенного, руководствуясь действующим законодательством, Комиссия на основании ч.ч. 9, 10 ст. 17, ч. 6 ст. 60 Федерального Закона от 21.07.2005 г. № 94 - ФЗ «О размещении заказов на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд»,

#### **РЕШИЛА:**

- Признать жалобу ООО «БИОТЭК» необоснованной.
- Признать жалобу ООО «Арго» необоснованной.