**РЕШЕНИЕ**

**по делу № 11-06/01-472**

**12 октября 2011 года** **г. Волгоград**

Комиссия Управления ФАС России по Волгоградской области по контролю в сфере размещения заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказании 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:

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 № 11-06/01-472, возбужденного на основании жалобы ООО ООО «Арго» (вх. № 2942 от 07.10.2011 года) 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 0129200001911001974.

**УСТАНОВИЛА:**

04 октября 2011 года в ФАС России поступила жалоба ООО «Арго», в Управление Федеральной антимонопольной службы России по Волгоградской области жалоба ООО «Арго» была передана по подведомственности 07.10.2011 г. (вх. № 2942 от 07.10.2011 года). ООО «Арго» обжалует 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 0129200001911001974.

*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».

Аукционная комиссия отклонила заявку ООО «Арго» по Лоту №0129200001911001974 на следующих основаниях:

«п.2 ч.4 ст, 41.9 Федерального закона №94-ФЗ от 21.07.2005г., т.к. не соответствует требованиям п.1 «б» ч.4 ст.41.8 Федерального закона №94-ФЗ от 21.07.2005г. и п.3.2.2. Раздела 1 "Общие условия проведения открытого аукциона в электронной форме", Раздела 4 "Техническое задание" документации об открытом аукционе в электронной форме: участник указал в п. 4, 5 «таблетки, покрытые пленочной оболочкой», что не соответствует требованиям технической документации»

ООО «Арго» считает, что решение комиссии об отказе ООО «Арго» в допуске к торгам по Лоту №0129200001911001974 является незаконным и нарушающим интересы ООО «Арго».

В отношении обоснования решения комиссии ООО «Арго» считает необходимым заявить следующее:

1. В Разделе 4 (Техническое задание) Заказчик по позициям 4, 5 в столбце «Лекарственная форма» указал следующее: таблетки покрытые оболочкой.

В первой части Заявки ООО «Арго» (Сведения о качестве, характеристиках товара, его безопасности, функциональных характеристиках (потребительских свойствах) товара и иные сведения о товаре) по позициям 4, 5 в столбце «Лекарственная форма» указано следующее: таблетки покрытые пленочной оболочкой.

Таким образом, 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».

В сообщении, полученном от Оператора электронной торговой площадки, не содержалось обоснования такого решения Аукционной комиссии, т.е. ссылок на нормативно-правовые и иные акты в сфере обращения лекарственных средств,

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-правому 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» пределен 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 РУ (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».

Аукционная комиссия, отклонив первую часть заявки и не допустив ООО «Арго» торгам, тем самым нарушило Приказ Министерства здравоохранения РФ №388 от 01.11.2001г. Комиссия вышла за рамки своих полномочий, присвоив себе функции по нормативно-правовому регулированию возложенные исключительно на Федеральный орган, что является нарушением части 2 Статьи 17 Федерального закона от 26 июля 2007г. №135-ФЗ «О защите конкуренции».

Следовательно и 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. Участнику размещения заказа ООО «Арго» 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 жалоба ООО «Арго» является необоснованной 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. 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 № 1922.1ЭА 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 участнику размещения заказа под порядковым номером заявки – 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 участником 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. | Амиодарон | таблетки | 200 мг № 30 | 400 | Не менее 60% |
| 2. | Амлодипин | таблетки | 5 мг. № 30 | 1400 | Не менее 60% |
| 3. | Амлодипин | таблетки | 10 мг. № 30 | 7600 | Не менее 60% |
| 4. | Верапамил | Таблетки, покрытые оболочкой | 80 мг. № 50 | 660 | Не менее 60% |
| 5. | Верапамил | Таблетки, покрытые оболочкой | 40 мг. № 50 | 800 | Не менее 60% |
| 6 6. | Верапамил | Таблетки, пролонгированного действия покрытые оболочкой | 240 мг. № 30 | 445 | Не менее 60% |

Комиссией УФАС по Волгоградской области установлено, что участником 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 «Верапамил» по позициям 3,4 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 «Верапамил» 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 – Верапамил, с лекарственной формой - таблетки покрытые оболочкой.

Участником размещения заказа ООО «Арго» предложены препараты торговое наименование Верапамил (МНН Верапамил) – таблетки, покрытые пленочной оболочкой, что не соответствуют разделу 4 Технического задания аукциона.

Таким образом, участнику размещения заказа под порядковым номером заявки – 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 участнику размещения заказа под порядковым номером заявки – 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 «Арго» необоснованной.