

«14» июля 2016 г.

г. Кострома

Комиссия Костромского УФАС России по контролю в сфере закупок (далее — Комиссия Костромского УФАС России; Комиссия) в составе:

Заместитель председателя Комиссии:

Ревельцев О.В., заместитель руководителя управления;

Члены Комиссии:

Суюсов А.И., специалист-эксперт отдела контроля в сфере закупок, торговли и рекламы;

Рубцов И.М., государственный инспектор отдела контроля в сфере закупок, торговли и рекламы,

при ведении аудиозаписи заседания, в присутствии представителя ОГБУЗ "Костромская областная психиатрическая больница" в лице <Х...>, представителя ООО "БСС" в лице <В...>, представителя ОГКУ «Агентство государственных закупок Костромской области» в лице <А...> и члена аукционной комиссии в лице <М...>, рассмотрев жалобу ООО "БСС" на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона на поставку медицинского препарата с МНН – «Пароксетин» №25 (извещение № 0841200000716001277) и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе),

#### УСТАНОВИЛА:

Согласно представленным материалам, 20.06.2016 ОГКУ «Агентство государственных закупок Костромской области» (далее – Уполномоченный орган) разместило на официальном сайте в сети Интернет <http://www.zakupki.gov.ru> в единой информационной системе в сфере закупок извещение о проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку медицинского препарата с МНН – «Пароксетин» №25 (извещение № 0841200000716001277).

В своей жалобе ООО "БСС" (далее – Заявитель) указывает следующее:

"Заявитель считает, что отказ в допуске к участию в электронном аукционе не соответствует закону, не основан на части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе и нарушает права и законные интересы ООО "БСС" (далее – Общество), как участника размещения заказа.

Оборот лекарственных средств на территории РФ регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», согласно части 1 статьи 13 которого лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории РФ, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно сведениям Государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено ст.33 Закона «Об обращении лекарственных средств», в реестре

содержится 18 записей о регистрации препаратов с МНН «Пароксетин», из них:

- 1 имеет лекарственную форму капли для приема внутрь.
- 3 имеют лекарственную форму таблетки, покрытые оболочкой;
- 14 имеют лекарственную форму таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

При этом, необходимо отметить, что все 3 лекарственных препарата с МНН «Пароксетин» производятся АО «Верофарм».

В соответствии с пп.1 ч.1 ст.33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» «... В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении ... наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки ...».

Таким образом, на наш взгляд, ограничение по виду лекарственной формы – «таблетки, покрытые пленочной оболочкой», введенное уполномоченным органом в аукционную документацию, является попыткой ограничить количество участников закупки.

Аукционной документацией установлена лекарственная форма «таблетки покрытые оболочкой», в то время как в заявке участника указана лекарственная форма «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг». Такое указание лекарственной формы лекарственного препарата обусловлено Регистрационным удостоверением № ЛС-001782 от 23.11.2011 г. (дата переоформления – 16.07.2013 г.).

На основании части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе Участник электронного аукциона не допускается к участию в нем исключительно в случаях непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьей 66 Закона о контрактной системе, предоставления недостоверной информации или ее несоответствия требованиям документации о таком аукционе.

Первая часть заявки Заявителя содержит достоверную информацию, приведенную в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств.

Регистрационное удостоверение № ЛС-001782 от 23.11.2011 г. подтверждает регистрацию лекарственного препарата:

Торговое наименование лекарственного препарата: Пароксетин

МНН: Пароксетин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг.

Необходимо отметить, что отличие лекарственных форм «таблетки, покрытые оболочкой» и «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» незначительно. Однако, пленочная оболочка облегчает прием и глотание таблеток, а также обеспечивает своевременное растворение и необходимую последовательность всасывания действующих веществ, входящих в состав таблетки. Таким образом, лекарственная форма «таблетки, покрытые пленочной оболочкой», несомненно, является улучшенной по сравнению с формой «таблетки, покрытые оболочкой». В соответствии с ч.7 ст. 95 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» «... допускается поставка товара, выполнение работы или оказание услуги, качество, технические и функциональные характеристики

(потребительские свойства) которых являются улучшенными по сравнению с качеством и соответствующими техническими и функциональными характеристиками, указанными в контракте...».

Таким образом, на наш взгляд, заявка ООО «БСС» соответствует требованиям (условиям), указанным в документации об открытом аукционе в электронной форме, у аукционной комиссии не имелось достаточных оснований для отказа в допуске заявки участника".

В ответ на довод жалобы Заказчик и Уполномоченный орган представили свои возражения.

Возражения Заказчика:

"Областное государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Костромская областная психиатрическая больница» не согласно с доводами жалобы ООО «БСС», поданной на действия аукционной комиссии при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку медицинского препарата с МНН - «Пароксетин» №25 для нужд больницы (извещение № 0841200000716001277), по следующим основаниям: Пунктом 5 раздела 1 информационной карты аукциона «Требования к содержанию, составу заявки на участие в аукционе» документации об аукционе, на основании части 3 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон) установлены требования к содержанию первой части заявки на участие в аукционе.

Первая часть заявки на участие в аукционе должна содержать следующую информацию:

конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией об аукционе, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полочные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара.

Значениями, установленными документацией, которым должны соответствовать предлагаемые участником аукциона показатели, являются МНН, все значения характеристик и количество товара, установленные в таблице 2.1 раздела 2 документации.

В соответствии с таблицей 2.1 раздела 2 «Описание объекта закупки» к поставке требуется лекарственный препарат со следующими характеристиками:

| № п/п | Международное непатентованное наименование | Характеристики товара       |           |                    | Единицы измерения готовой формы | Количество |
|-------|--|-----------------------------|-----------|--------------------|---------------------------------|------------|
|       |  | Лекарственная форма         | Дозировка | Фасовка            |                                 |            |
| 1     | Пароксетин                                 | Таблетки покрытые оболочкой | 20 мг     | 30 штук в упаковке | упак                            | 300        |

Участник закупки с порядковым номером №3 - ООО «БСС», в своей заявке предложил к поставке товар, соответствующий требованиям аукционной документации, с МНН - «Пароксетин», торговым наименованием «Пароксетин», таблетки покрытые оболочкой 20 мг., страна происхождения товара Республика Македония.

Однако, в действительности, в государственном реестре лекарственных средств лекарственная форма «таблетки покрытые оболочкой» у лекарственного препарата с

торговым наименованием «Пароксетин» (страна происхождения товара Республика Македония) не зарегистрирована.

В соответствии с ч.2 ст.47 Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» - «ввозимые в Российскую Федерацию лекарственные средства должны быть включены в государственный реестр лекарственных средств».

Таким образом, ООО «БСС» в составе первой части заявки предоставлены недостоверные сведения относительно лекарственной формы лекарственного препарата с торговым наименованием «Пароксетин» (страна происхождения товара Республика Македония).

Таблетки это 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.

Таблетки покрытые - это таблетки покрытые оболочкой из одного или нескольких слоев вспомогательных веществ природного или синтетического происхождения, иногда с добавлением к веществам, образующим покрытие лекарственных или поверхностно-активных веществ.

В зависимости от состава и способа нанесения различают покрытия:

- дражированные;
- пленочные;
- прессованные.

Покрытие таблеток оболочками имеет многостороннее значение и преследует следующие цели:

1. защита таблеток от экстремальных факторов внешней среды (ударов, истирания, др.);
2. защита от воздействий окружающей среды (света, влаги, кислорода и углекислоты воздуха);
3. маскировка неприятного вкуса и запаха содержащихся в таблетках лекарственных веществ;
4. защита от окрашивающей способности лекарственных веществ, содержащихся в таблетках (например, таблетки активированного угля);
5. защита содержащихся в таблетках лекарственных веществ от кислой реакции желудочного сока;
6. защита слизистой рта, пищевода и желудка от раздражающего действия лекарственных веществ;
7. локализация терапевтического действия лекарственных веществ в определенном отделе желудочно-кишечного тракта;
8. предотвращение нарушений процессов пищеварения в желудке, возможных при нейтрализации желудочного сока лекарственными веществами основного характера;
9. пролонгирование терапевтического действия лекарственных веществ в таблетках;

10. преодоление несовместимости различных веществ, находящихся в одной таблетке путем введения их в состав оболочки и ядра;

11. улучшение товарного вида таблеток и удобства их применения.

Пленочным покрытием - называется тонкая (порядка 0,05-0,2 мм) оболочка, образующая на таблетке после высыхания нанесенного на ее поверхность раствора пленкообразующего вещества. Они имеют следующие преимущества:

1. Возможность избирательной растворимости таблеток в желудке или кишечнике.
2. Регулирование скорости адсорбции лекарственных веществ.
3. Возможность совмещения в одной лекарственной форме несовместимых лекарственных веществ.
4. Сохранение физических, химических и механических свойств ядер таблеток при нанесении пленочных покрытий.
5. Сохранение первоначальных геометрических параметров таблеток, их формы, маркировки, фирменных обозначений.
6. Уменьшение массы объема пленочного покрытия по сравнению с дражировочным.
7. Возможность автоматизации процесса покрытия, интенсификации производства и сокращение производственных площадей.

Пароксетин является антидепрессантом с сильным противотревожным действием, селективный ингибитор обратного захвата серотонина (СИОЗС). Широко применяется для лечения определенных психических расстройств. Препарат «Пароксетин» поступает в продажу в виде таблеток, покрытых пленочной оболочкой. Они имеют круглую и двояковыпуклую форму, белый цвет, риску и шероховатую поверхность.

Прописав в аукционной документации технические характеристики товара, как таблетки покрытые оболочкой, Заказчик исходил из того, что данная лекарственная форма имеет ряд преимуществ, указанных выше, а также форма выпуска лекарственного препарата с МНН «Пароксетин» предполагает наличие оболочки на таблетках.

Таким образом, считаем, что заявка участника была правомерно отклонена на основании п.1 ч.4 ст.67 Закона - предоставление недостоверной информации - указана лекарственная форма лекарственного препарата, не зарегистрированная в государственном реестре лекарственных средств.

На основании вышеизложенного, просим признать жалобу заявителя ООО «БСС» необоснованной, оставить без удовлетворения и разрешить дальнейшую процедуру исполнения заключенного с победителем закупки контракта на поставку медицинского препарата с МНН - «Пароксетин» №25 для нужд ОГБУЗ «Костромская областная психиатрическая больница».

Возражение Уполномоченного органа:

"Относительно доводов жалобы ООО «БСС» сообщаем следующее:

На основании пункта 5 раздела 1 информационной карты аукциона «Требования к содержанию, составу заявки на участие в аукционе» документации об аукционе, на основании части 3 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон) установлены требования к

содержанию первой части заявки на участие в аукционе.

Первая часть заявки на участие в аукционе должна содержать следующую информацию:

конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией об аукционе, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара.

Значениями, установленным документацией, которым должны соответствовать предлагаемые участником аукциона показатели, являются МНН, все значения характеристик и количество товара, установленные в таблице 2.1 раздела 2 документации.

В соответствии с таблицей 2.1 раздела 2 «Описание объекта закупки» к поставке требуется лекарственный препарат со следующими характеристиками:

| № п/п | Международное непатентованное наименование | Характеристики товара       |           |                    | Единицы измерения готовой формы | Количество |
|-------|--|-----------------------------|-----------|--------------------|---------------------------------|------------|
|       |  | Лекарственная форма         | Дозировка | Фасовка            |                                 |            |
| 1     | Пароксетин                                 | Таблетки покрытые оболочкой | 20 мг     | 30 штук в упаковке | упак                            | 300        |

Участником закупки в составе первой части заявки предлагается товар со следующими характеристиками:

| № п/п | Международное непатентованное наименование | Функциональные характеристики (потребительские свойства) и качественные характеристики предлагаемой продукции (торговое наименование, (товарный знак), форма выпуска, дозировка, фасовка и т.д.) | Ед. изм. | Общее кол-во продукции | Страна происхождения товара | Соотношение долей товаров российского (белорусского, армянского и (или) казахстанского) и иностранного происхождения, % |
|-------|--|--|----------|------------------------|-----------------------------|---|
| 1     | Пароксетин                                 | Пароксетин, таблетки покрытые оболочкой 20 мг № 30   | упаковка | 300                    | РЕСПУБЛИКА МАКЕДОНИЯ        | 100,00  |

Участник закупки предлагает к поставке товар, соответствующий требованиям аукционной документации, с торговым наименованием «Пароксетин» (страна происхождения товара - Республика Македония).

В действительности, в государственном реестре лекарственных средств лекарственная форма «таблетки покрытые оболочкой» у лекарственного препарата с торговым

наименованием «Пароксетин» (страна происхождения товара - Республика Македония) не зарегистрирована.

В соответствии с ч.2 ст.47 Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» - «ввозимые в Российскую Федерацию лекарственные средства должны быть включены в государственный реестр лекарственных средств».

Таким образом, участником закупки в составе первой части заявки предоставлены недостоверные сведения относительно лекарственной формы лекарственного препарата с торговым наименованием «Пароксетин» (страна происхождения товара - Республика Македония).

В соответствии со статьей 66 ч. 6.1 Закона комиссия обязана отклонить участника в случае предоставления недостоверной информации, содержащейся в документах, представленных участником электронного аукциона в соответствии с частью 3 статьи 66 Закона (первая часть заявки).

В связи с изложенным заявка на участие в аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией об аукционе на основании п. 1 ч. 4 ст. 67 Закона - предоставление недостоверной информации - указана лекарственная форма лекарственного препарата, не зарегистрированная в государственном реестре лекарственных средств.

На основании вышеизложенного считаем, что действия аукционной комиссии по отклонению участника ООО «БСС» правомерны".

Выслушав довод Заявителя, ознакомившись с возражением Заказчика и Уполномоченного органа, представленными документами, и проведя внеплановую проверку в соответствии с ч. 15 ст. 99 Закон о контрактной системе, Комиссия Костромского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии со статьей 6 Закона № 44-ФЗ контрактная система в сфере закупок основывается на принципах открытости и прозрачности информации о контрактной системе в сфере закупок, а также обеспечения конкуренции, профессионализма заказчиков, стимулирования инноваций, единства контрактной системы в сфере закупок, ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок.

При этом заказчики в силу части 1 статьи 24 Закона № 44-ФЗ при осуществлении закупок используют конкурентные способы определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) или осуществляют закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя).

Конкурентными способами определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) являются конкурсы (открытый конкурс, конкурс с ограниченным участием, двухэтапный конкурс, закрытый конкурс, закрытый конкурс с ограниченным участием, закрытый двухэтапный конкурс), аукционы (аукцион в электронной форме (далее также - электронный аукцион), закрытый аукцион), запрос котировок, запрос предложений (часть 2 статьи 24 Закона № 44-ФЗ).

Под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором (часть 1 статьи 59 Закона № 44-ФЗ).

Порядок подачи заявок на участие в электронном аукционе регламентирован в статье 66 Закона № 44-ФЗ, из пункта 1 части 3 которой следует, что первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать следующие документы и информацию:

1) при заключении контракта на поставку товара:

а) согласие участника такого аукциона на поставку товара в случае, если этот участник предлагает для поставки товар, в отношении которого в документации о таком аукционе содержится указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара, и (или) такой участник предлагает для поставки товар, который является эквивалентным товару, указанному в данной документации, конкретные показатели товара, соответствующие значениям эквивалентности, установленным данной документацией;

б) конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией о таком аукционе, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара;

В соответствии с частью 1 статьи 67 Закона о контрактной системе аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

Член аукционной комиссии в ходе заседания по рассмотрению жалобы пояснил, что принимая решение по отклонению заявки участника закупки с порядковым номером 3 аукционная комиссия исходила из того, что предложенный товар с лекарственной формой "таблетки покрытые оболочкой" и страной происхождения "РЕСПУБЛИКА МАКЕДОНИЯ" не зарегистрирован в государственном реестре лекарственных средств.

Также, членом аукционной комиссии было указано, что единственный препарат страной происхождения которого значится "РЕСПУБЛИКА МАКЕДОНИЯ" является препарат с лекарственной формой "таблетки покрытые пленочной оболочкой".

Комиссия Костромского УФАС России считает позицию аукционной комиссии, принявшей решение об отклонении заявки участника закупки ООО "БСС", правомерной, так как в государственном реестре лекарственных средств отсутствует препарат "Пароксетин" с лекарственной формой "таблетка покрытые оболочкой" и страной происхождения "РЕСПУБЛИКА МАКЕДОНИЯ".

Представителем заказчика в ходе заседания было указано, что лекарственная форма "таблетки покрытые пленочной оболочкой" также соответствует потребностям заказчика.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами

1) описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование

производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов "или эквивалент", за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Таким образом, Комиссия Костромского УФАС России установила, что понимание описания объекта закупки Заказчиком и аукционной комиссии различаются и тем самым Заказчик нарушил положение Закона о контрактной системе, а именно пункт 1 часть 1 статьи 33 Закона о контрактной системе - отсутствие объективного описания по параметру "Лекарственная форма".

В тоже время, представитель заказчика пояснил, что контракт по данной закупке уже заключен. Данное обстоятельство делает невозможным выдачу предписания, так как исключает восстановление нарушенных прав и законных интересов Заявителя во внесудебном порядке.

На основании изложенного, руководствуясь статьями 99, 106, Закона о контрактной системе, Комиссия Костромского УФАС России по контролю в сфере закупок,

#### РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО "БСС" необоснованной.

Признать факт нарушения Заказчиком пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

Предписание не выдавать.

Передать материалы дела должностному лицу для рассмотрения в административном делопроизводстве.

Решение может быть обжаловано заинтересованным лицом в арбитражный суд в течение трех месяцев в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Заместитель председателя Комиссии

О.В. Ревельцев

Члены Комиссии

А.И. Суясов

И.М. Рубцов