

## РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ООО ФК «Фармакопола» на действия аукционной комиссии уполномоченного органа - Управления государственного заказа и организации торгов Воронежской области при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключить гражданско-правовые договоры на поставку лекарственных средств (реестровый номер торгов - 0131200001013000022)

(дело № 26-з)

08.02.2013 год

г. Воронеж

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере размещения заказов (далее - Комиссия) в составе: <...> - председатель Комиссии; <...> - члены Комиссии,

в присутствии представителей:

государственного заказчика - БУЗ ВО «Воронежская областная детская клиническая больница №1» <...>, <...>, <...>,

уполномоченного органа - Управления государственного заказа и организации торгов Воронежской области <...>, <...>,

в отсутствие должным образом уведомленного заявителя - ООО ФК «Фармакопола»,

рассмотрев жалобу ООО ФК «Фармакопола» на действия аукционной комиссии уполномоченного органа - Управления государственного заказа и организации торгов Воронежской области при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключить гражданско-правовые договоры на поставку лекарственных средств (реестровый номер торгов - 0131200001013000022) (далее — аукцион), **установила:**

04.02.2013 года в Воронежское УФАС России поступила жалоба ООО ФК «Фармакопола» (далее — заявитель) на действия аукционной комиссии уполномоченного органа - Управления государственного заказа и организации торгов Воронежской области (далее - уполномоченный орган) при проведении аукциона для нужд государственного заказчика - БУЗ ВО «Воронежская областная детская клиническая больница №1» (далее — заказчик).

По мнению заявителя были нарушены его права и законные интересы действиями аукционной комиссии по отказу в допуске к участию в аукционе по основанию предоставления в составе заявки недостоверных сведений о конкретных показателях предлагаемого к поставке препарата: «Меропенем Джодас», тогда как из содержания инструкции по медицинскому применению, с учетом изменений, внесенных в регистрационное досье, следует, что характеристики данного лекарственного средства полностью соответствуют заявленным требованиям.

Представители заказчика, уполномоченного органа считают доводы, изложенные в жалобе необоснованными, действия аукционной комиссии соответствующими законодательству о размещении заказов.

Изучив материалы дела, предоставленные доказательства, а также принимая во внимание результаты внеплановой проверки, руководствуясь частью 5 статьи 17 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), Комиссия установила следующее.

18.01.2013 года на официальном сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) уполномоченным органом размещены извещение о проведении аукциона и документация об аукционе. Начальная (максимальная) цена контракта - 970 942,21 руб. Открытый аукцион в электронной форме проводился на электронной торговой площадке:

«РТС — тендер».

На участие в аукционе было подано 2 заявки.

Согласно протоколу от 31.01.2013 года рассмотрения первых частей заявок на участие в аукционе в электронной форме аукционной комиссией принято решение об отказе в допуске к участию в аукционе участнику размещения заказа с порядковым номером заявки – 2 (616319) (ООО ФК «Фармакопола») в соответствии с п.1 ч.4 ст.41.9 Закона о размещении заказов, по основанию предоставления недостоверных сведений о конкретных показателях предлагаемого к поставке товара. По аналогичному основанию отказано в допуске к участию в аукционе участнику размещения заказа с порядковым номером заявки - 1. Аукцион признан несостоявшимся.

На рассмотрении жалобы представители заказчика, уполномоченного органа пояснили, что в составе первой части заявки ООО ФК «Фармакопола» указаны недостоверные сведения в отношении характеристик предложенного к поставке препарата - «Меропенем Джодас» (позиции 16, 17 заявки), а именно: отсутствие побочных эффектов (дизурия, гематурия); совместимость с антикоагулянтами; хранение (при разведении физиологическим раствором не менее 48 часов при температуре +4°C).

Согласно ч.4 ст. 41.6 Закона о размещении заказов документация об открытом аукционе в электронной форме должна содержать следующие сведения: 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. При этом должны быть указаны используемые для определения соответствия потребностям заказчика или эквивалентности предлагаемого к поставке или к использованию при выполнении работ, оказании услуг товара максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и показатели, значения которых не могут изменяться.

Согласно ч.1 ст. 41.6 Закона о размещении заказов документация об открытом аукционе в электронной форме должна соответствовать требованиям, предусмотренным частями 1 - 3.2, 4.1 - 6 статьи 34 настоящего Федерального закона.

В соответствии с ч. 3.3 ст. 34 Закона о размещении заказов в случае, если предметом аукциона является поставка лекарственных средств, в документации об аукционе должно содержаться указание их международных непатентованных наименований (далее - МНН) или при отсутствии таких наименований химических, группировочных наименований лекарственных средств.

В соответствии с пунктами 5, 17 Информационной карты (раздел 1.2 документации об аукционе) наименование и количество поставляемых товаров, составляющих предмет каждого лота, указаны в приложении №1 к Информационной карте; требования к функциональным и качественным характеристикам товаров содержатся в технической части (часть 3 документации об аукционе).

Данными положениями документации об аукционе предусмотрена поставка в составе лота №4 препарата с международным непатентованным наименованием «Меропенем»:

- порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 мг, флаконы упаковка №10. Не вызывает побочных эффектов: эпилептиформные припадки, дизурию, гематурию, нарушение сознания. Совместим с антикоагулянтами. Применим для продленной инфузии. При разведении

физиологическим раствором хранится не менее 48 часов при температуре +4°C , в количестве 7 упаковок;

- лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 500 мг - флаконы упаковка №10. Не вызывает побочных эффектов: эпилептиформные припадки, дизурию, гематурию, нарушение сознания. Совместим с антикоагулянтами. Применим для продленной инфузии. При разведении физиологическим раствором хранится не менее 48 часов при температуре +4°C, в количестве 15 упаковок.

В соответствии с п. 1 «а» 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 сведения: 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.

Ознакомившись с первой частью заявки ООО ФК «Фармакопола» Комиссия установила, что заявка содержит предложение о поставке товара, конкретные показатели которого совпадают с указанными в технической части документации об аукционе. А именно:

- «Меропенем Джодас», страна происхождения Индия: порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 мг, флаконы упаковка №10. Не вызывает побочных эффектов: эпилептиформные припадки, дизурию, гематурию, нарушение сознания. Совместим с антикоагулянтами. Применим для продленной инфузии. При разведении физиологическим раствором хранится не менее 48 часов при температуре +4°C , в количестве 7 упаковок;

- «Меропенем Джодас», страна происхождения Индия: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 500 мг - флаконы упаковка №10. Не вызывает побочных эффектов: эпилептиформные припадки, дизурию, гематурию, нарушение сознания. Совместим с антикоагулянтами. Применим для продленной инфузии. При разведении физиологическим раствором хранится не менее 48 часов при температуре +4°C, в количестве 15 упаковок.

Кроме того, заявителем к первой части заявки была приложена копия решения от 06.12.2012 года Министерства здравоохранения Российской Федерации «О внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения». Согласно указанному решению в инструкцию по медицинскому применению препарата «Меропенем Джодас» 06.12.2012 года внесены изменения №3, касающиеся характеристик препарата: «фармакологические свойства», «фармакокинетика», «противопоказания», «взаимодействие с другими лекарственными препаратами».

Отношения, возникающие в сфере обращения лекарственных средств регулируются Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон «Об обращении лекарственных средств»).

В соответствии с ч.ч. 1,3 ст. 33 указанного Закона перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, содержится в Государственном реестре лекарственных средств, порядок ведения которого утверждается соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010 № 746н утвержден Порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения (далее - Порядок ведения реестра).

Согласно пунктам 2,3 Порядка ведения реестра государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения (далее - Реестр) 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. Реестр ведется в электронном виде с применением автоматизированной системы путем внесения в реестр реестровых записей.

Реестровая запись содержит следующую информацию в отношении лекарственных препаратов: номер реестровой записи и дата включения в Реестр сведений о лекарственном препарате для медицинского применения; наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименование); лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества в первичной и потребительской упаковке; наименование разработчика лекарственного препарата; наименование и адрес производителя лекарственного препарата; фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата; показания и противопоказания к применению лекарственного препарата; побочные действия лекарственного препарата; срок годности лекарственного препарата; условия хранения лекарственного препарата; условия отпуска лекарственного препарата; номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия номер нормативной документации; дата государственной регистрации лекарственного препарата и его регистрационный номер (п.5 Порядка ведения реестра).

Согласно пп.3 п. 6. Порядка ведения реестра внесение в Реестр реестровых записей о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения осуществляется в срок, не превышающий одного рабочего дня со дня принятия решения.

В результате ознакомления с размещенными на официальном сайте Министерства здравоохранения, по адресу: [grls.rosminzdrav.ru](http://grls.rosminzdrav.ru) сведениями, содержащимися в Государственном реестре лекарственных средств, Комиссией установлено следующее.

В Реестре зарегистрирован лекарственный препарат с торговым наименованием: «Меропенем Джодас» (МНН - «Меропенем»), порошок для приготовления раствора для внутривенного введения по 500 мг и 1,0 г. Страна происхождения Индия. Номер регистрационного удостоверения – 010476/08, дата регистрации - 24.12.2008 года.

В Реестре содержится инструкция по медицинскому применению препарата «Меропенем Джодас» и изменения к инструкции: №1 от 15.01.2010 года, №2 от 13.06.2012 года, №3 от 06.12.2012 года, № 4 от 06.12.2012 года, № 5 от 22.01.2013 года.

В результате анализа содержания указанных документов Комиссия пришла к выводу, что характеристики лекарственного средства «Меропенем Джодас» по состоянию на 31.01.2012 года соответствовали заявленным заказчиком

требованиям, а именно: «не вызывает побочных эффектов: эпилептиформные припадки, дизурию, гематурию, нарушение сознания; не имеет несовместимости с антикоагулянтами; применим для продленной инфузии; при разведении физиологическим раствором хранится не менее 48 часов при температуре +4°C». Согласно ч. 1 ст. 41.9 Закона о размещении заказов аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме на соответствие требованиям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме.

В соответствии с требованиями ч.4 ст. 41.9 Закона о размещении заказов участник размещения заказа не допускается к участию в аукционе в случае:

- 1) непредоставления сведений, предусмотренных ч.4 ст.41.8 настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверных сведений;
- 2) несоответствия сведений, предусмотренных ч.4 ст.41.8 настоящего Федерального закона, требованиям документации об открытом аукционе в электронной форме.

Отказ в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме по основаниям, не предусмотренным частью 4 настоящей статьи, не допускается (ч.5 ст. 41.9 Закона о размещении заказов).

Таким образом, Комиссия полагает, что в действиях аукционной комиссии содержится нарушение требований ч.5 ст. 41.9 Закона о размещении заказов, выразившееся в отказе в допуске к участию в аукционе участнику размещения заказа – ООО ФК «Фармакопола» по основанию, не предусмотренному законодательством.

На основании изложенного, руководствуясь ч.ч. 1, 2, 4 ст. 57, ч.3 ст. 60, п. 1 ч.9 ст. 17 Закона о размещении заказов, Комиссия, **решила:**

**1.** Признать жалобу ООО ФК «Фармакопола» на действия аукционной комиссии уполномоченного органа - Управления государственного заказа и организации торгов Воронежской области при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключить гражданско-правовые договоры на поставку лекарственных средств (реестровый номер торгов - 0131200001013000022) обоснованной.

**2.** Признать в действиях аукционной комиссии уполномоченного органа - Управления государственного заказа и организации торгов Воронежской области нарушение требований ч.5 ст. 41.9 Закона о размещении заказов, выразившееся в отказе в допуске к участию в аукционе ООО ФК «Фармакопола» по основанию, не предусмотренному законодательством.

**3.** Выдать аукционной комиссии уполномоченного органа - Управления государственного заказа и организации торгов Воронежской области предписание об устранении выявленного нарушения путем отмены протокола от 31.01.2013 года рассмотрения первых частей заявок на участие в аукционе в электронной форме (реестровый номер торгов - 0131200001013000022).

Резолютивная часть объявлена 08.02.2013 года.

Решение изготовлено в полном объеме 12.02.2013 года.

Председатель Комиссии

Члены комиссии