

РЕШЕНИЕ по делу № 546-12-Т (исх. № 4497/2)

Комиссия Белгородского УФАС России по контролю в сфере размещения заказа, созданная в соответствии с приказом Белгородского УФАС России от 19.12.2012 № 415 «О создании комиссии по контролю в сфере размещения заказа для рассмотрения жалобы ЗАО «Фарм-Синтез» (далее – Комиссия) в присутствии представителей заказчика – департамента здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области, представителя уполномоченного органа – Управления государственного заказа и лицензирования Белгородской области, представителей заявителя - ЗАО «Фарм Синтез», рассмотрев материалы дела № 548-12-Т по жалобе ЗАО «Фарм-Синтез» на действия аукционной комиссии, образованной приказом управления государственного заказа и лицензирования Белгородской области от 14.11.2012 №4212, при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения с Департаментом здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области государственного контракта на поставку лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием «Золедроновая кислота 4мг 5 мл №1 концентрат для приготовления раствора для инфузий» для обеспечения отдельных категорий граждан на 2012 год (извещение номер <...>) (далее - Открытый аукцион в электронной форме), проведя внеплановую проверку в соответствии с частью 5 статьи 17 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), руководствуясь Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии, оператора электронной площадки при размещении заказа на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, в том числе при размещении заказов на энергосервис, для государственных, муниципальных нужд, нужд бюджетных учреждений, утверждённым приказом ФАС России от 24.07.2012 № 498,

УСТАНОВИЛА:

В Белгородское УФАС России поступила жалоба ЗАО «Фарм-Синтез» на действия аукционной комиссии при проведении Открытого аукциона в электронной форме. Заявитель считает неправомерным решение аукционной комиссии об отказе ЗАО «Фарм-Синтез» в допуске к участию в Открытом аукционе в электронной форме в связи с наличием в заявке общества предложения о поставке лекарственного препарата с МНН Золедроновая кислота лекарственной формы лиофилизат для приготовления раствора для инфузий. Общество указывает, что лекарственная форма лиофилизат для приготовления раствора для инфузий (лекарственная форма, предлагаемая к поставке Заявителем) и лекарственная форма концентрат для приготовления раствора для инфузий (лекарственная форма, требуемая в документации об Открытом аукционе в электронной форме) для препарата с МНН Золедроновая кислота (4 мг) являются взаимозаменяемыми, так как содержат одинаковое количество активного вещества (4 мг), биологическая доступность которого эквивалентна, имеют одинаковый путь введения.

В обоснование своей позиции ЗАО «Фарм-Синтез» ссылается на инструкции по медицинскому применению препаратов с МНН Золедроновая кислота (4 мг) как с лекарственной формой лиофилизат, так и с лекарственной формой концентрат, а также на письмо ФАС России от 22.04.2009 № АК/11528, основанное на официальных данных, полученных из Росздравнадзора.

На заседании Комиссии представитель Заявителя поддержал доводы жалобы, действия аукционной комиссии по отказу ЗАО «Фарм-Синтез» в допуске к участию в Открытом аукционе в электронной форме считает неправомерными.

Уполномоченный орган – Управление государственного заказа и лицензирования Белгородской области направил возражение из которого следует, что документация Открытого аукциона в электронной форме подготовлена в соответствии с Законом о размещении заказов.

Считает действия аукционной комиссии по отказу ЗАО «Фарм-Синтез» в допуске к участию в Открытом аукционе законными и обоснованными, так как предлагаемая ЗАО «Фарм-Синтез» форма выпуска - лиофилизат для приготовления раствора для инфузий не соответствует требуемой форме выпуска – концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Ссылается на возможность участия в Открытом аукционе в электронной форме любого участника размещения заказа, который обладает лицензией на фармацевтическую деятельность с правом оптовой торговли либо лицензией на право производства лекарственных средств.

Уполномоченный орган считает несостоятельным указание заявителя на письмо ФАС России от 22.04.2009 № АК/11528, поскольку данный документ не является нормативным правовым актом. Кроме того, уполномоченный орган приводит в доказательство письмо Министерства здравоохранения РФ от 05.05.2011 № 234102-31-2, согласно которому в настоящее время в законодательстве термин «взаимозаменяемость» не применяется; возможность замены лекарственных препаратов, находящихся в обращении под одним МНН, в рамках оказания медицинской помощи пациентам может решать только лечащий врач. Представитель уполномоченного органа с жалобой ЗАО «Фарм-Синтез» не согласился, считает жалобу необоснованной по основаниям, изложенным в представленных возражениях.

Представители заказчика поддержали позицию уполномоченного органа, считают жалобу необоснованной.

Пояснили, что требование к лекарственной форме поставляемого лекарственного препарата основано на заявках лечебных учреждений, содержащих показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика.

Указали, что требование к лекарственной форме препарата - концентрат для приготовления раствора для инфузий установлено заказчиком в связи с различными правилами приготовления инъекционного раствора из концентрата и лиофилизата:

- концентрат перед внутривенной инфузией разводится в 100мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора глюкозы;

- лиофилизат перед применением необходимо растворить в 5мл воды для инъекций, осторожно встряхнуть до полного растворения, затем полученный раствор развести в 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстры.

Таким образом, для приготовления инъекционного раствора из концентрата необходимо осуществить наименьшее количество манипуляций, чем для приготовления инъекционного раствора из лиофилизата, что, соответственно,

указывает на меньшие временные затраты медицинского персонала при работе с ядовитым лекарственным препаратом с целью приготовления инъекционного раствора и его введения пациенту.

Комиссия, рассмотрев жалобу ЗАО «Фарм-Синтез», изучив письменные возражения уполномоченного органа, заслушав доводы участвующих лиц, проведя в соответствии с частью 5 статьи 17 Закона о размещении заказов внеплановую проверку, приходит к следующим выводам.

На официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» www.zakupki.gov.ru 15.11.2012 размещены извещение о проведении Открытого аукциона в электронной форме, документация об Открытом аукционе в электронной форме.

Документация Открытого аукциона в электронной форме утверждена заказчиком – департаментом здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области и согласована уполномоченным органом – Управлением государственного заказа и лицензирования Белгородской области.

Согласно извещению о проведении Открытого аукциона в электронной форме и документации Открытого аукциона в электронной форме предметом аукциона является поставка лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием Золедроновая кислота 4 мг 5 мл №1 концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 5987856,00 рублей.

ЗАО «Фарм-Синтез» подало заявку на участие в Открытом аукционе в электронной форме, которой присвоен порядковый номер <...> .

В соответствии с протоколом рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме от 13.12.2012 № 0126200000412003956-1 ЗАО «Фарм-Синтез» отказано в допуске к участию в аукционе со следующей мотивировкой: «в соответствии с пунктом 2 части 4 статьи 41.9 Федерального закона от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд»: несоответствие сведений, предусмотренных п.п. «б» п.1 ч.4 ст. 41.8 Федерального закона, требованиям документации об открытом аукционе в электронной форме: несоответствие конкретного показателя значению, установленному приложением №1 к документации об открытом аукционе в электронной форме «Спецификация», в части несоответствия формы выпуска лекарственного препарата, а именно: предлагаемая участником размещении заказа форма выпуска - лиофилизат для приготовления раствора для инфузий не соответствует требуемой форме выпуска – концентрат для приготовления раствора для инфузий.

В силу части 1 статьи 41.9 Закона о размещении заказов аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме, содержащие предусмотренные частью 4 ст. 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 соответствии с подпунктом «б» пункта 1 части 4 статьи 41.8 Закона о размещении заказов при размещении заказа на поставку товара первая часть заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме при условии отсутствия в документации об открытом аукционе в электронной форме указания на товарный знак 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.

Требования к характеристикам закупаемых при проведении Открытого аукциона в электронной форме лекарственных препаратов установлены в Приложении № 1 к документации об аукционе «Спецификация».

В соответствии с указанным приложением к поставке требуется:

Лекарственное средство с МНН Золедроновая кислота 4 мг 5 мл №1 с формой выпуска концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Требования к форме лекарственного препарата с МНН Золедроновая кислота – концентрат для приготовления раствора для инфузий установлены заказчиком в документации об Открытом аукционе в электронной форме на основании следующего.

Согласно пункту 1 части 4 статьи 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.

Из инструкций по применению лекарственных препаратов с МНН Золедроновая кислота с формой выпуска концентрат следует, что приготовление инъекционного раствора осуществляется следующим образом: концентрат перед внутривенной инфузией разводится в 100мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора глюкозы.

Согласно инструкциям по применению лекарственных препаратов с МНН Золедроновая кислота с формой выпуска лиофилизат, в том числе лекарственного препарата с торговым наименованием Резорба, предлагаемого к поставке Заявителем, приготовление инъекционного раствора осуществляется следующим образом: лиофилизат перед применением необходимо растворить в 5мл воды для инъекций, осторожно встряхнуть до полного растворения, затем полученный раствор развести в 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстры.

Данные обстоятельства указывают на различие в количестве манипуляций необходимых для приготовления раствора для инфузий из концентрата и лиофилизата.

Таким образом, форма выпуска лекарственного средства концентрат позволит минимизировать временные затраты медицинского персонала на приготовление и введение раствора для инфузий.

С учетом вышеизложенного, установление в документации об Открытом аукционе в электронной форме требований к поставке лекарственного препарата с МНН Золедроновая кислота с лекарственной формой концентрат для приготовления раствора для инфузий соответствует пункту 1 части 4 статьи 41.6 Закона о размещении заказов, так как требование к форме выпуска лекарственного препарата является показателем, связанным с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика.

Участником размещения заказа ЗАО «Фарм-Синтез» в заявке на участие в Открытом аукционе в электронной форме к поставке предложен лекарственный препарат с МНН Золедроновая кислота (торговое наименование Резорба) с лекарственной формой лиофилизат для приготовления раствора для инфузий. Лекарственная форма предлагаемого препарата указанная в заявке ЗАО «Фарм-Синтез» не соответствует требуемым характеристикам документации об Открытом аукционе в электронной форме.

В соответствии с пунктом 2 части 4 статьи 41.9 Закона о размещении заказов в случае несоответствия сведений, предусмотренных частью 4 статьи 41.8 настоящего Федерального закона, требованиям документации об открытом аукционе в электронной форме участник размещения заказа не допускается к участию в открытом аукционе в электронной форме.

При таких обстоятельствах, действия аукционной комиссии по отказу ЗАО «Фарм-Синтез» в допуске к участию в Открытом аукционе в электронной форме в связи с несоответствием формы выпуска лекарственного препарата, предлагаемого к поставке Заявителем, требованиям документации об Открытом аукционе в электронной форме основаны на положениях законодательства о размещении заказов.

Учитывая изложенное и руководствуясь статьями 17 и 60 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ЗАО «Фарм-Синтез» необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.