

Резолютивная часть решения объявлена на заседании Комиссии Марийского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов 06.05.2011 г. Текст решения в полном объеме изготовлен 06.05.2011 г.

Комиссия Марийского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов

На заседании комиссии присутствуют представители:

заказчика – ГУ РМЭ «Республиканская клиническая больница» (далее – ГУ РМЭ РКБ):

заявителя – ООО «Отечественные лекарства»:

В материалах дела имеются все необходимые документы для рассмотрения жалобы по существу.

Комиссия Марийского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов рассмотрев по существу жалобу ООО «Отечественные лекарства» на действия единой комиссии ГУ РМЭ «Республиканская клиническая больница» при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку средств антикоагуляционных

УСТАНОВИЛА:

В Марийское УФАС России 4 мая 2011 года для рассмотрения по подведомственности поступила жалоба ООО «Отечественные лекарства», полученная ФАС России 28.04.2011, на действия единой комиссии ГУ РМЭ «Республиканская клиническая больница» при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку средств антикоагуляционных.

Согласно жалобе, ООО «Отечественные лекарства» отказано в допуске к участию в аукционе в связи с тем, что у предложенного им препарата Гемапаксан отсутствует такой способ введения как «внутривенно», а также в связи с несоответствием требований к упаковке препарата.

По мнению заявителя, в указанной заказчиком дозировке введение как Гемапаксана, так и Клексана внутривенно запрещено.

Препарат Гемапаксан, имеющий МНН Эноксапарин натрия, имеет идентичный состав с препаратом Клексан. Также указанные препараты имеют идентичные фармакологические свойства, показания к применению и противопоказания. Однако у препарата Гемапаксан имеется лишь три вида дозировок 20 мг, 40 мг, 60 мг по №6 в упаковке.

Установив в документации об аукционе требование к упаковке препарата с МНН Эноксапарин натрия (упаковка №10) заказчик, по мнению заявителя, допустил нарушения части 3.1 статьи 34 и части 1 статьи 41.6 Закона о размещении заказов, выразившиеся в установлении требований к товару, влекущих за собой ограничение количества участников.

Представители заказчика письмами №972 от 05.05.2011, №979 от 06.05.2011 и на заседании комиссии по существу жалобы пояснили следующее.

В аукционной документации заказчиком заявлен к поставке препарат с МНН Эноксапарин натрия - раствор для внутривенного и подкожного введения 4000 Анти-Ха МЕ/0,4 мл, шприц одноразовый 0,4 мл, упаковка №10 в количестве 70 упаковок.

Указанные требования были установлены в связи с тем, что препараты с МНН Эноксапарин натрия применяются в больнице подкожно и в артериальную линию диализного узла при проведении процедур гемодиализа, а также внутривенно - при лечении больных с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST.

На заседании комиссии представители заказчика пояснили, что в соответствии со справочником Видаль с 2011 года препарат Клексан (МНН – Эноксапарин натрия) можно вводить как подкожно, так и внутривенно при лечении инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST.

Заявителем предложен к поставке препарат Гемапаксан, который является дженериком к препарату Клексан, но который можно вводить только подкожно. Указанное обстоятельство послужило причиной для отклонения заявки заявителя.

При рассмотрении жалобы в соответствии с частью 5 статьи 17 Закона о размещении заказов Марийским УФАС России проведена внеплановая проверка процедуры размещения заказа. В результате внеплановой проверки, оценки представленных доказательств и объяснений сторон установлено следующее.

Приказом от 13.01.2011 №3 «А» в ГУ РМЭ РКБ создана единая комиссия в составе: председатель комиссии – ****., заместитель председателя комиссии – ****, секретарь комиссии – ***** , члены комиссии – *****

Извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме и аукционная документация на поставку средств антикоагуляционных утверждены 25.02.2011 главным врачом ГУ РМЭ РКБ Глазыриным А.Ю. и размещены на сайте zakupki.gov.ru (номер заказа 0308200003111000037). Начальная (максимальная) цена контракта установлена в размере 931 000 руб.

Согласно приказу №108 от 07.04.2011 года заказчиком по предписанию Марийского УФАС России по делу 02-06/07-11 внесены изменения в аукционную документацию, в том числе к препарату с МНН Эноксапарин натрия установлены следующие характеристики: **раствор для внутривенного и подкожного введения 4000 Анти-Ха МЕ/0,4 мл, шприц одноразовый 0,4 мл, упаковка №10**; количество – 70. Изменения к аукционной документации размещены заказчиком на сайте zakupki.gov.ru 11.04.2011 года.

На территории РФ применяются только два препарата, имеющие МНН Эноксапарин натрия: Клексан (производство компании Санофи-Авентис, Франция) и Гемапаксан (производство Италфармако, Италия).

15 апреля 2011 года в адрес заказчика через оператора электронной площадки поступил запрос о разъяснении положений аукционной документации от ООО «Отечественные лекарства», а именно участник просит внести изменения в аукционную документацию, так как оба препарата, выпускающиеся под МНН Эноксапарин натрия, могут применяться только подкожно.

18 апреля 2011 года заказчиком на официальном сайте размещены разъяснения положений аукционной документации, где, в том числе указано, что раствор Эноксапарин натрия закупается больницей для профилактики

свертывания крови в системе экстракорпорального кровообращения (гемодиализ). При этом препарат вводят в артериальную линию диализного русла в начале сеанса гемодиализа. Указание на то, для чего будет применяться препарат с МНН Эноксапарин натрия при внутривенном введении, в разъяснении отсутствует.

То есть, разъяснения заказчика от 18.04.2011 о способах применения препарата с МНН Эноксапарин натрия могут ввести в заблуждение участников размещения заказа относительно способа введения препарата. Вместе с тем, указанные разъяснения не изменяют суть аукционной документации, в том числе и в части способа введения препарата (внутривенно и подкожно).

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

В соответствии с пунктом 1 части 4 статьи 41.6 Закона о размещении заказов аукционная документация должна содержать требования к качеству, техническим характеристикам товара, требования к его безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, требования к размерам, упаковке, отгрузке товара и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара 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 части 3.1. статьи 34 Закона о размещении заказов документация об аукционе не может содержать указание на знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товару, информации, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа.

В соответствии со справочником «Справочник Видаль. Лекарственные препараты в России» (М: АстраФармСервис, 2011 г.), в котором указаны все лекарственные препараты, разрешенные на территории РФ (в том числе инструкции по их применению), препарат Клексан® (МНН Эноксапарин натрия) может вводиться внутривенно при лечении инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST, а также применяется для пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (КК менее 30 мл/мин).

Сведения о возможности применения препарата Гемапаксан для внутривенного введения ни заявителем, ни заказчиком не представлены.

Таким образом, установление заказчиком в аукционной документации такого требования к препарату с МНН Эноксапарин натрия как «раствор для внутривенного и подкожного введения» с учетом его фактической

потребности не противоречит Закону о размещении заказов.

Установив в документации об аукционе требование к упаковке препарата с МНН Эноксапарин натрия (упаковка №10) заказчик нарушил требования части 3.1 статьи 34 и части 1 статьи 41.6 Закона о размещении заказов.

Вместе с тем, по совокупности требований к препарату с МНН Эноксапарин натрия (а именно к способу введения – внутривенно и подкожно, а также к упаковке №10) препарат Гемапаксан не соответствуют требованиям заказчика по способу введения.

На участие в открытом аукционе в электронной форме на поставку средств антикоагуляционных поступили заявки от 3 участников, в том числе от ООО «Отечественные лекарства» (участник №8). ООО «Отечественные лекарства» предложило к поставке препарат Гемапаксан 10 000 анти-Ха МЕ/мл (МНН - Эноксапарин натрия), раствор **для подкожного введения** 4000 Анти-Ха МЕ/0,4мл шприц одноразовый 0,4 мл, **упаковка №6**, количество – 117.

Таким образом, заявка ООО «Отечественные лекарства» не соответствовала требованиям аукционной документации в том числе в части способа введения препарата с МНН Эноксапарин натрия, и подлежала отклонению.

В соответствии с протоколом №119 рассмотрения первых частей заявок на участие в аукционе от 21.04.2011 участнику №8 (ООО «Отечественные лекарства») отказано в допуске к участию в аукционе в связи с несоответствием технических характеристик. В обоснование отклонения указано следующее: «заказчиком заявлен препарат Эноксапарин натрия, раствор для внутривенного и подкожного введения 4000антиХа МЕ/04 мл, шприц одноразовый 0,4 мл, упаковка №10. Поставщиком был представлен препарат Гемапаксан раствор для подкожного введения 10000 анти-Ха МЕ/0,4 мл, шприц с однократной дозой 0,4 мл, упаковка №6».

К участию в аукционе допущено 2 участника, победителем аукциона признано ОАО «Мари Эл – Фармация», предложивший цену контракта 917 035 руб. На момент рассмотрения жалобы контракт с ОАО «Марий Эл Фармация» не заключен.

На основании вышеизложенного и руководствуясь частью 9 статьи 17, частями 1, 2, 4 статьи 57, частью 6 статьи 60 Закона о размещении заказов, Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 14.11.2007 № 379, Комиссия

решила:

1. Признать частично обоснованной жалобу ООО «Отечественные лекарства», в части установления заказчиком требования к упаковке препарата с МНН Эноксапарин натрия.

2. Признать в действиях заказчика – ГУ РМЭ «Республиканская клиническая больница» нарушение части 3.1 статьи 34 и части 1 статьи 41.6 Закона о размещении заказов, выразившихся в установлении необоснованных требований к упаковке препарата с МНН Эноксапарин натрия.

3. Признать нарушения, выявленные в действиях заказчика, не влияющими на результаты отбора участников открытого аукциона в электронной форме.

4. Предписание заказчику не выдавать.

В соответствии с частью 9 статьи 60 Закона о размещении заказов решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.