

Решение № 03-10.1/14-2013

о признании жалобы обоснованной

29 января 2013 г.

г. Омск

Комиссия Омского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов на территории Омской области (далее - Комиссия) в составе:

Шмаковой Т.П. - заместителя руководителя управления, Председателя Комиссии;

Вормсбехера А.В. – главного специалиста-эксперта отдела контроля размещения государственного заказа, члена Комиссии;

Кусановой Ш.М. – главного специалиста-эксперта отдела контроля размещения государственного заказа, члена Комиссии;

Алексиной А.П. – главного специалиста-эксперта отдела контроля размещения государственного заказа, члена Комиссии;

Шевченко А.Н. – ведущего специалиста-эксперта отдела контроля размещения государственного заказа, члена Комиссии,

рассмотрев жалобу ООО «Еврогрупп-мед» (далее – заявитель, Общество) на действия организатора торгов - Министерство здравоохранения Омской области и его единой комиссии (далее – организатор торгов, единая комиссия) при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения заказчиками договоров на поставку моксифлоксацина (извещение № 0152200001512001228) (далее – открытый аукцион),

в присутствии представителя организатора торгов –<...>, начальника отдела государственного заказа (без доверенности);

в отсутствие представителей заказчиков, указанных в Приложении № 1 к документации об открытом аукционе, и заявителя, надлежащим образом уведомленных о дате, месте и времени рассмотрения жалобы,

УСТАНОВИЛА:

1. В Омское УФАС России по подведомственности из ФАС России поступила жалоба заявителя (вх. № 543э от 24.01.2013), из которой следует, что единая комиссия приняла необоснованное решение об отказе Обществу в допуске к участию в аукционе на основании пункта 2 части 4 статьи 41.9 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Федеральный закон «О размещении заказов») в связи с несоответствием

сведений о предложенном лекарственном средстве с торговым наименованием (далее – ТН) «Плевилоск» требованиям, установленным документацией об аукционе, заявитель просит отменить указанное решение единой комиссии.

2. На запрос Омского УФАС России (исх. № 03-338 от 24.01.2013) организатором торгов были представлены материалы открытого аукциона (вх. № 636 от 28.01.2012), изучив которые Комиссия установила, что 29.12.2012 на официальном сайте Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» www.zakupki.gov.ru размещены извещение о проведении открытого аукциона и документация об открытом аукционе с начальной (максимальной) ценой договоров 2878830 рублей.

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок на участие в открытом аукционе от 15.01.2013 № 133011/1 было подано пять заявок на участие в открытом аукционе, заявителю (заявка № 3) отказано в допуске к участию в аукционе.

Из протокола проведения открытого аукциона от 18.01.2013 следует, что в аукционе приняло участие два участника размещения заказа, участник № 5 предложил наименьшую цену договоров – 2471125,42 руб.

21.01.2013 состоялась процедура подведения итогов открытого аукциона: заявки всех участников аукциона, в т.ч. участника № 5 (ООО «РТ-Биотехпром»), признаны соответствующими требованиям, установленным документацией об аукционе.

Размещение заказа приостановлено в части заключения договоров до рассмотрения жалобы по существу.

Представитель организатора торгов представил Комиссии копию Инструкции по медицинскому применению препарата «Плевилоск», а также копию Регистрационного удостоверения лекарственного средства с ТН «Плевилоск» № ЛСР-003574/08 от 07.05.2008, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, и проинформировал Комиссию, что требования, указанные в подпункте «б» пункта 2.4.1 документации об открытом аукционе установлены в целях идентификации закупаемых лекарственных препаратов и направлены на обеспечение единого подхода при проведении торгов.

При этом представитель организатора торгов согласился с доводом жалобы о том, что термин **«контурная ячейковая упаковка»** является аналогом термина **«блистер»**, но уточнил, что единая комиссия при принятии решения об отказе заявителю в допуске к участию в аукционе исходила из требований пункта 2 части 4 статьи 41.9 Федерального закона «О размещении заказов», формально установив несоответствие предлагаемого товара требованиям документации об аукционе.

3. В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с частью 5 статьи 17 Федерального закона «О размещении заказов» внеплановой проверки

Комиссия установила следующее.

В силу части 1 статьи 41.6 Федерального 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.

Согласно части 2 статьи 34 Федерального закона «О размещении заказов» документация об открытом аукционе должна содержать требования, установленные заказчиком, уполномоченным органом, к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика.

Аналогичные требования к содержанию документации об аукционе предусмотрены пунктом 1 части 4 статьи 41.6 Федерального закона «О размещении заказов».

В соответствии с названными нормами Федерального закона «О размещении заказов» организатор торгов в таблицу Приложения № 5 «Заказ на поставку моксифлоксацина» к документации об аукционе включил три позиции лекарственного средства с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) «Моксифлоксацин» со следующими характеристиками:

1. «Раствор для инфузий 1.6 мг/мл 250 мл № 1 в количестве 965 упаковок»;
2. «Таблетки 400 мг № 5 в количестве 385 упаковок»;
3. «Таблетки 400 мг № 7 в количестве 385 упаковок».

При этом указал, что *«Товар должен иметь упаковку, отвечающую требованиям действующего законодательства Российской Федерации, а также обеспечивающую сохранность товара при его транспортировке и хранении. При формировании заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме руководствоваться требованиями, содержащимися в подпункте «б» пункта 2.4.1 настоящей документации».*

Также организатор торгов указал: *«Участник размещения заказа вправе предлагать эквивалентное количество в упаковке. Предлагая эквивалентное количество в упаковке, участник должен скорректировать общее количество планируемого к поставке лекарственного препарата до требуемого Заказчиком».*

В силу части 1 статьи 41.9 Федерального закона «О размещении заказов» 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.

Согласно пункту 2 части 4 статьи 41.9 Федерального закона «О размещении заказов» участник размещения заказа не допускается к участию в открытом

аукционе в электронной форме в случае несоответствия сведений, предусмотренных частью 4 статьи 41.8 настоящего Федерального закона, требованиям документации об открытом аукционе в электронной форме.

Из подпункта «б» пункта 3 части 4 статьи 41.8 Федерального закона «О размещении заказов» следует, что первая часть заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме должна содержать согласие, предусмотренное пунктом 2 настоящей части, а также **конкретные показатели используемого товара, соответствующие значениям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме**, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при его наличии) предлагаемого для использования товара при условии отсутствия в документации об открытом аукционе в электронной форме указания на товарный знак используемого товара.

Данные требования установлены в подпункте «б» пункта 2.4.1 документации об аукционе, при этом указано: **«Для лекарственных препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП, участником размещения заказа указывается лекарственная форма, дозировка, упаковка (полная) и страна происхождения по каждому торговому наименованию в соответствии со сведениями, размещенными в федеральной информационной системе «Государственный реестр предельных отпускных цен»».**

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок на участие в открытом аукционе от 15.01.2013 № 133011/1 заявителю отказано в допуске к участию в аукционе на основании пункта 2 части 4 статьи 41.9 Федерального закона «О размещении заказов» в связи с **несоответствием сведений о товаре**, предлагаемого к поставке, требованиям, установленным подпунктом «б» пункта 2.4.1 документации об аукционе: по лекарственному средству с МНН «Моксифлоксацин» к поставке предлагается препарат «Плевилокс» (Индия/Россия), в характеристике которого указана следующая информация: **«Таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг № 5 – упаковки ячеювые контурные (1) – пачки картонные Индия/Россия».**

Комиссия установила, что действительно в Государственном реестре предельных отпускных цен, в частности, по МНН «Моксифлоксацин» содержится информация о **лекарственной форме** препарата с ТН «Плевилокс»: **«Таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг 5 шт. – блистеры – пачки картонные»** с предельной ценой – 908 рублей. Информация о данной форме упаковки указанного лекарственного средства содержится в Инструкции по медицинскому применению препарата «Плевилокс», а также в Регистрационном удостоверении лекарственного средства с ТН «Плевилокс» № ЛСР-003574/08 от 07.05.2008, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

В то же время, в Государственном реестре лекарственных средств указанному лекарственному средству «Плевилокс» соответствует следующая запись: **«Таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг № 5 – упаковки ячеювые контурные (1) – пачки картонные Индия/Россия».**

В силу части 1 статьи 13 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее – Закон № 61-ФЗ) лекарственные

препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

[Пунктом 1.2 раздела 1](#) Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по государственной регистрации лекарственных средств, утвержденного Приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 N 736, установлено, что государственная регистрация лекарственных средств представляет собой государственную контрольно-надзорную функцию, исполняемую Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития с целью допуска лекарственных средств к производству, импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации.

Согласно части 1 статьи 33 Закона № 61-ФЗ Государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию.

Приказом Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 746н "Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения" установлено, что Государственный реестр лекарственных средств является федеральной информационной системой, содержащей сведения о лекарственных препаратах для медицинского применения, прошедших государственную регистрацию.

В соответствии с пунктом 6 статьи 4 Закона № 61-ФЗ в целях обеспечения государственного регулирования цен на отдельные лекарственные препараты для медицинского применения, Правительство Российской Федерации ежегодно утверждает [перечень](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – Перечень ЖНВЛП).

На основании части 3 статьи 27 Закона № 61-ФЗ при государственной регистрации лекарственного препарата, включенного в Перечень ЖНВЛП, необходимые данные заносятся в Государственный реестр предельных отпускных цен.

Изучив заявки на участие в аукционе всех участников размещения заказа, Комиссия установила, что заявка Общества содержит характеристики, аналогичные установленным в Приложении № 5 и отвечает требованиям подпункта «б» пункта 2.4.1 документации об аукционе.

Комиссия исходила из того, что в данном конкретном случае термины «контурная ячейковая упаковка» и «блистер» являются синонимами, о чем свидетельствует, прежде всего, Государственный реестр лекарственных средств, а также методические рекомендации, устанавливающие требования к упаковке лекарственных средств:

- Методические указания «Производство лекарственных средств. Общие требования» МУ 64-01-001-2002», утвержденных распоряжением Минпромнауки России от 15.04.2003 № Р-12 (пункт 148 «**Контурная ячейковая упаковка (блистер)**»);
- Методические рекомендации МР 64-03-001-2002 «Средства лекарственные, упаковка контурная. Технические условия», утвержденные распоряжением

Минпромнауки России от 09.03.2004 № 15/11-4 (п. 3.3 «**Контурная ячейковая упаковка (блистер)**»);

- Методические рекомендации МР 64-03-004-2002 «Графическое оформление лекарственных средств. Общие требования», утвержденные распоряжением Департамента промышленной и инновационной политики в медицинской и биотехнологической промышленности от 27.04.2004 № 15/11-9: «Контурная ячейковая упаковка: гибкая упаковка с лекарственным средством, в отформованных ячейках, из которых лекарственное средство извлекается путем выдавливания (БЛИСТЕР)»;

- Методические рекомендации «Оформление макетов упаковок на лекарственные препараты, регистрируемые в РФ», утвержденным Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 07.12.2009 (пункт 4 Примечания Приложения 1 «Требования к содержанию текстов графического оформления упаковки лекарственных препаратов» «**Контурная ячейковая упаковка (блистер)**»).

Учитывая, что Обществом были исполнены требования подпункта «б» пункта 2.4.1 документации об открытом аукционе в части указания в заявке лекарственной формы предлагаемых к поставке препаратов **в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств**, то Комиссия считает, что в нарушение пункта 2 части 4 статьи 41.9 Федерального закона «О размещении заказов» единая комиссия необоснованно отказала заявителю в допуске к участию в аукционе по вышеназванному основанию.

На основании изложенного, руководствуясь частью 6 статьи 60 Федерального закона «О размещении заказов», пунктом 5.6 Положения о территориальном органе Федеральной антимонопольной службы, утвержденного приказом Федеральной антимонопольной службы от 26.01.2011 № 30, зарегистрированного в Минюсте РФ 21.03.2011 № 20204, пунктами 3.35 и 3.37 Административного регламента 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, утвержденным приказом ФАС России от 24.07.2012 № 498, зарегистрированного в Минюсте России 01.08.2012 № 25073, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать **обоснованной** жалобу ООО «Еврогрупп-мед» на действия организатора торгов - Министерство здравоохранения Омской области и его единой комиссии при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения заказчиками договоров на поставку моксифлоксацина (извещение № 0152200001512001228).

2. Признать в действиях организатора торгов - Министерство здравоохранения Омской области и его единой комиссии нарушение требований пункта 2 части 4 статьи 41.9 Федерального закона «О размещении заказов».

3. В соответствии с частью 9 статьи 17 Федерального закона «О размещении заказов» выдать Министерству здравоохранения Омской области и его единой комиссии предписание об устранении нарушений законодательства о размещении заказов.

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

ПРЕДПИСАНИЕ № 03-10.1/14-2013

об устранении нарушений законодательства о размещении заказов

29 января 2013 г.

г. Омск

Комиссия Омского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов на территории Омской области (далее - Комиссия) в составе:

Шмаковой Т.П. - заместителя руководителя управления, Председателя Комиссии;

Вормсбехера А.В. – главного специалиста-эксперта отдела контроля размещения государственного заказа, члена Комиссии;

Кусановой Ш.М. – главного специалиста-эксперта отдела контроля размещения государственного заказа, члена Комиссии;

Алексиной А.П. – главного специалиста-эксперта отдела контроля размещения государственного заказа, члена Комиссии;

Шевченко А.Н. – ведущего специалиста-эксперта отдела контроля размещения государственного заказа, члена Комиссии,

рассмотрев жалобу ООО «Еврогрупп-мед» на действия организатора торгов -

Министерство здравоохранения Омской области и его единой комиссии при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения заказчиками договоров на поставку моксифлоксацина (извещение № 0152200001512001228) (далее – открытый аукцион),

в результате проведения внеплановой проверки 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 – Федеральный закон «О размещении заказов»), установив нарушение пункта 2 части 4 статьи 41.9 Федерального закона «О размещении заказов» в действиях организатора торгов - Министерства здравоохранения Омской области и его единой комиссии,

на основании своего Решения от 29.01.2013 № 03-10.1/14-2012, руководствуясь частью 5 и пунктом 1 части 9 статьи 17, частью 1 статьи 17.1, частью 6 статьи 60 Федерального закона «О размещении заказов»,

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

1. Министерству здравоохранения Омской области и его единой комиссии отменить протокол рассмотрения первых частей заявок на участие в открытом аукционе от 15.01.2013, протокол подведения итогов открытого аукциона от 21.01.2013, повторно рассмотреть первые части заявок с учетом нарушений, указанных в Решении от 29.01.2013 № 03-10.1/14-2013.

2. Министерству здравоохранения Омской области назначить новую дату проведения открытого аукциона, разместить на электронной площадке информацию о новой дате проведения открытого аукциона.

3. Оператору электронной площадки ООО «РТС-тендер»:

- обеспечить Министерству здравоохранения Омской области и его единой комиссии возможность выполнения действий, указанных в пунктах 1 и 2 настоящего предписания;

- назначить новое время проведения открытого аукциона, разместить на электронной площадке информацию о времени проведения открытого аукциона;

- уведомить участников размещения заказа о дате и времени проведения аукциона;

- продолжить проведение начатой 18.01.2013 процедуры аукциона с момента объявления последнего (минимального) предложения о цене контракта 2471125,42 рублей;

- при продолжении проведения процедуры открытого аукциона в случае отсутствия предложений от участников открытого аукциона о снижении размера последнего (минимального) предложения о цене договоров признать победителем открытого аукциона участника № 5.

4 . Министерству здравоохранения Омской области и его единой комиссии, оператору электронной площадки ООО «РТС-тендер» выполнить действия, указанные в пунктах 1-3 настоящего предписания **в срок до 19.02.2013** и проинформировать об исполнении Омское УФАС России **в срок до 21.02.2013** в письменном виде с приложением подтверждающих документов.

Контроль исполнения предписания возложить на члена Комиссии Вормсбехера А.В.

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

Невыполнение в установленный срок законного предписания, требования органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление контроля в сфере размещения заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных или муниципальных нужд, его территориального органа **влечет за собой административное наказание в виде административного штрафа** в соответствии с частью 7 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.