

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Удмуртской Республике по контролю в сфере размещения заказов в составе:

председатель Комиссии: ... – заместитель руководителя – начальник отдела контроля органов власти,

члены Комиссии: ... – начальник отдела контроля закупок; ... – старший государственный инспектор отдела контроля закупок; ... - специалист-эксперт отдела контроля закупок (отсутствует); ... - специалист-эксперт отдела контроля закупок (отсутствует), кворум соблюден,

в присутствии:

представителя государственного заказчика – БУЗ УР «Городская клиническая больница № 2 Министерства здравоохранения Удмуртской Республики» (далее – Заказчик, ГKB) ... (доверенность от 03.02.2014г. № 6, присутствовал на заседаниях Комиссии Удмуртского УФАС России 03.02.2014г., 04.02.2014г.);

представителей уполномоченного органа – Министерства экономики Удмуртской Республики (далее – Уполномоченный орган), на заседании Комиссии Удмуртского УФАС России 03.02.2014г. присутствовали: ... (доверенность от 10.01.2014г. № 1), ... (доверенность от 10.01.2014г. № 4), на заседании Комиссии Удмуртского УФАС России присутствовала ... (доверенность от 10.01.2014г. № 2);

в отсутствие представителя ООО «Джодас Экспоим» (далее – Заявитель), направлено ходатайство о рассмотрении в отсутствие представителя Заявителя (исх. № 896 от 03.02.2014г.).

рассмотрев жалобу ООО «Джодас Экспоим» на действия аукционной комиссии по открытому аукциону в электронной форме (№ 0113200000113004075) на право заключить договор на поставку лекарственного препарата Меропенем (далее по тексту – Аукцион) для нужд государственного заказчика – БУЗ УР «Городская клиническая больница № 2 Министерства здравоохранения Удмуртской Республики», и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с частью 15 статьи 99, частью 1 статьи 112 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о закупках),

УСТАНОВИЛА:

28.01.2014 года ООО «Джодас Экспоим» обжаловало действия аукционной комиссии по открытому аукциону в электронной форме (№ 0113200000113004075) на право заключить договор на поставку лекарственного препарата МНН Меропенем в части отказа в допуске к участию в Аукционе по итогам рассмотрения первых частей заявок (защищенный номер заявки 6564249).

Участнику размещения заказа - ООО «Джодас Экспоим» отказано в допуске к

участию в Аукционе на основании пункта 1 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 – Закон о размещении заказов, Закон), в связи с представлением участником размещения заказа недостоверных сведений в части отсутствия у лекарственного препарата, предлагаемого к поставке Заявителем, доказанной эффективности при лечении полимикробных инфекций как в режиме монотерапии, так и в комбинации с другими антимикробными средствами. Заявитель указывает на то, что в письмах ФАС России от 23.09.2010г. № АК/32021, от 08.04.2011г. № АЦ/13042, письме ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Росздравнадзора от 29.07.2010г. № 2506 дано разъяснение о том, что все лекарственные средства, зарегистрированные в рамках МНН Меропенем, имеют одинаковую химическую структуру, состав, лекарственную форму и технические характеристики, в связи с чем, являются взаимозаменяемыми. Исходя из перечисленных доводов Заявитель указывает на то, что воспроизведенный лекарственный препарат, предложенный ООО «Джодас Экспоим» - «Меропенем Джодас» идентичен оригинальному лекарственному препарату «Меронем», в связи с чем, отказ в допуске к участию в Аукционе является неправомерным.

Членами Аукционной комиссии представлены письменно пояснения, в соответствии с которыми для участия в Аукционе подано 8 заявок. Участникам, подавшим заявки с защищенными номерами 6566893, 6567670, 6568294, 6564249, 6567747, отказано в допуске к участию в Аукционе. В соответствии с документацией об Аукционе Заказчиком установлены характеристики закупаемого лекарственного препарата, в том числе, доказанная эффективность при лечении полимикробных инфекций как в режиме монотерапии, так и в комбинации с другими антимикробными средствами. При рассмотрении заявки 6564249 (заявка, поданная ООО «Джодас Экспоим») Аукционной комиссией установлено, что участником размещения заказа в заявке указано на наличие требуемой характеристики, при этом, инструкция по применению лекарственного препарата, предложенного данным участником, не содержит указание на доказанную эффективность при лечении полимикробных инфекций как в режиме монотерапии, так и в комбинации с другими антимикробными средствами. В соответствии с выявленными фактами Аукционная комиссия приняла решение об отказе в допуске к участию в Аукционе участнику размещения заказа, подавшему заявку № 6564249, так как указанным участником в составе первой части заявки представлены недостоверные сведения.

На заседании Комиссии Удмуртского УФАС России представители государственного заказчика, Уполномоченного органа, поддержали доводы, изложенные членами Аукционной комиссии письменно. Также представитель Заказчика указал на то, что наличие у приобретаемого лекарственного препарата установленной характеристики необходимо в связи с тем, что при проведении реанимационных процедур, лечащий врач должен быть уверен в качестве применяемого лекарственного препарата и эффективности его применения с иными препаратами при необходимости. Представитель Уполномоченного органа также пояснила, что письмо указанное Заявителем в жалобе в данном случае не подлежит применению, так как из текстов перечисленных писем невозможно установить, в какой части производились исследования соответствующего лекарственного препарата.

Рассмотрев жалобу, заслушав пояснения лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, осуществив в соответствии с частью 15 статьи 99, частью 1 статьи 112 Закона о размещении заказов внеплановую проверку, Комиссия Удмуртского УФАС России установила следующее.

19 декабря 2013 года на официальном сайте www.zakupki.gov.ru Уполномоченным органом размещено извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме (№0113200000113004075) на право заключить договор на поставку лекарственного препарата Меропенем. Начальная (максимальная) цена контракта установлена в размере – 253 620,00 рублей.

В соответствии с протоколом заседания Аукционной комиссии по рассмотрению первых частей заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме на право заключить договор на поставку лекарственного препарата Меропенем № 12-04/4157/1 (дата рассмотрения заявок: 27.01.2014г.) для участия в Аукционе подано 8 заявок с защищенными номерами 6564249, 6566893, 6567380, 6567670, 6567747, 6568294, 6568436, 6568764. Участникам, подавшим заявки с 6566893, 6567670, 6568294, отказано в допуске к участию в Аукционе на основании п. 1 ч. 4 ст. 41.9 Закона о размещении заказов, так как данными участниками и не представлено сведений о предлагаемом к поставке товаре в части возможности применения в режиме продленной инфузии, отсутствия указаний на фармакологические взаимодействия с лекарственными средствами, которые блокируют канальцевую секрецию, доказанной эффективности при лечении полимикробных инфекций как в режиме монотерапии, так и в комбинации с другими антимикробными средствами. Участникам, подавшим заявки 6564249 (заявка ООО «Джодас Экспоим»), 6567747, в допуске к участию в Аукционе на основании п. 1 ч. 4 ст. 41.9 Закона о размещении заказов, так как данными участниками представлены недостоверные сведения, а именно, о наличии у предложенных лекарственных препаратов доказанной эффективности при лечении полимикробных инфекций как в режиме монотерапии, так и в комбинации с другими антимикробными средствами.

В соответствии с частью 1 статьи 41.8 Закона о размещении заказов для участия в открытом аукционе в электронной форме участник размещения заказа, получивший аккредитацию на электронной площадке, подает заявку на участие в открытом аукционе в электронной форме.

Пунктом 1 части 4 статьи 41.8 Закона о размещении заказов установлено, что первая часть заявки (при размещении заказа на поставку товара) на участие в открытом аукционе в электронной форме должна содержать следующие сведения:

а) 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;

б) 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 при условии отсутствия в документации об открытом аукционе в электронной форме указания на товарный знак.

Заказчиком в документации об Аукционе (приложение № 1 к документации об Аукционе) установлено следующее:

МНН - Меропенем, наименование и значение показателей - лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутривенного введения (соответствие), дозировка: 1г (соответствие), возможность применения в режиме продленной инфузии в течение не менее трех часов (соответствие), отсутствие указаний на фармакологические взаимодействия с лекарственными средствами, которые блокируют канальцевую секрецию (за исключением пробеницида) (соответствие), доказанная эффективность при лечении полимикробных инфекций как в режиме монотерапии, так и в комбинации с другими антимикробными средствами (соответствие).

ООО «Джодас Экспоим» подана заявка для участия в Аукционе, в данной заявке участник размещения заказа указал следующее:

МНН/Торговое наименование - Меропенем/ «Меропенем Джодас», наименование и значение показателей - лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутривенного введения (соответствует), дозировка: 1г (соответствует), возможность применения в режиме продленной инфузии в течение не менее трех часов (соответствует), отсутствие указаний на фармакологические взаимодействия с лекарственными средствами, которые блокируют канальцевую секрецию (за исключением пробеницида) (соответствует), доказанная эффективность при лечении полимикробных инфекций как в режиме монотерапии, так и в комбинации с другими антимикробными средствами (соответствует).

Согласно сведениям ГРАС в инструкции по медицинскому применению препарата с торговым наименованием «Меропенем Джодас» (регистрационный номер ЛСР-010476/08) не содержится информации о наличии доказанной эффективности при лечении полимикробных инфекций как в режиме монотерапии, так и в комбинации с другими антимикробными средствами.

Согласно 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 статьи 41.8 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.

Участник размещения заказа не допускается к участию в открытом аукционе в электронной форме в случае:

1) непредоставления сведений, предусмотренных частью 4 статьи 41.8 Закона, или

предоставления недостоверных сведений;

2) несоответствия сведений, предусмотренных частью 4 статьи 41.8 Закона, требованиям документации об открытом аукционе в электронной форме.

Рассмотрев и оценив доводы Заявителя, членов аукционной комиссии, документацию об Аукционе, сведения, размещенные в ГРЛС, Комиссия Удмуртского УФАС России приходит к выводу о том, что заявка ООО «Джодас Экспоим», поданная для участия в Аукционе, содержит недостоверные сведения, а именно участником размещения заказа указано в заявке на доказанную эффективность лекарственного препарата «Мероперенм Джодас» при лечении полимикробных инфекций как в режиме монотерапии, так и в комбинации с другими антимикробными средствами, в то время как, инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата не содержит указания на наличие такой информации, в связи с чем, действия Аукционной комиссии по отказу участнику размещения заказа ООО «Джодас Экспоим» в допуске к участию в Аукционе являются правомерными.

При проведении внеплановой поверки Комиссией Удмуртского УФАС России в действиях Заказчика выявлены следующие нарушения Закона о размещении заказов.

В соответствии с частью 1 статьи 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](#) Закона.

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 (часть 3.1 статьи 34 Закона о размещении заказов).

В соответствии со статьей 4 Федеральный закон от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон о лекарственных средствах») лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

Лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

В статье 67 Закона о лекарственных средствах установлено, что информация о лекарственных препаратах должна содержаться, в том числе, в инструкции по

применению лекарственных препаратов.

Также, в соответствии с отраслевым стандартом «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения» (утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 26.03.2001г. № 88) инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов это официальный документ, содержащий информацию о лекарственном препарате, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения.

Инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов является официальной информацией, в обязательном порядке сопровождающей обращение лекарственного препарата. Разрабатывается на основе клинико - фармакологической статьи лекарственного препарата.

Согласно решению Фармакологического государственного комитета Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.04.1997г. «Об утверждении новых правил по составлению инструкции для применения лекарственных препаратов» (далее – Решение Фармакологического государственного комитета) содержит следующие разделы: регистрационный номер <...> торговое (патентованное) название препарата, международное (непатентованное) название (МНН), химическое рациональное название (желательно указать и вспомогательные вещества, входящие в лекарственную форму), описание, фармакологические свойства, показания к применению, противопоказания, способ применения и дозы, взаимодействие с другими лекарственными средствами, побочное действие, форма выпуска, условия хранения, условия отпуска из аптек, наименование и адрес изготовителя (импортера) и сведения о разработчике.

Лекарственные препараты с МНН Меропенем, зарегистрированные в ГРАС являются антибиотиками-карбапенемами, имеют одну лекарственную форму – порошок для приготовления раствора для внутривенного введения.

При сравнении инструкций по применению лекарственных препаратов «Меронем» (оригинальный лекарственный препарат) и «Меропенем Джодас» (воспроизведенный лекарственный препарат) Комиссией Удмуртского УФАС России также установлено, что оба лекарственных препарата имеют идентичный состав, фармакологические свойства, фармакокинетику, показания и противопоказания, информацию о применении в период лактации, взаимодействии с другими лекарственными средствами, форму выпуска, условия хранения, условия отпуска из аптек.

При этом, в инструкции по применению лекарственного препарата «Меронем» в разделе «Показания к применению» указано следующее: эффективность препарата Меронем доказана как в режиме монотерапии, так и в комбинации с другими антимикробными средствами при лечении полимикробных инфекций. Данное указание отражено Заказчиком в числе характеристик требуемого к поставке лекарственного препарата в документации об Аукционе.

Вместе с тем, согласно решению Фармакологического государственного комитета в указанном разделе инструкции по применению лекарственного препарата подлежат указанию: назначение препарата (лечебное, профилактическое, диагностическое и т.д.), перечень заболеваний и синдромов, при которых

препарат рекомендован для медицинского применения. Возможность применения у детей с указанием возраста. В том случае, если инструкция по применению является листком-вкладышем приводится только перечень заболеваний и состояний, при которых показано назначение препарата. Следовательно, указание какой либо дополнительной информации в данном разделе инструкции не является указанием на показания к применению, а также, не влияет на терапевтический эффект лекарственного препарата.

На основании изложенного Комиссия Удмуртского УФАС России приходит к выводу о том, что Заказчиком в документацию об Аукционе включено требование к товару, влекущее ограничение количества участников размещения заказа, а именно, включение в качестве обязательной характеристики товара указания информации не относящейся к признакам характеризующим лекарственный препарат и не влияющей на терапевтические свойства лекарственного препарата, при условии, что данная информация содержится в инструкции по применению лишь у одного производителя при прочих идентичных характеристиках лекарственных препаратов, зарегистрированных в рамках МНН Меропенем, выпускаемых иными производителями. Данная позиция также отражена в письмах ФАС России от 23.09.2010г. № АК/32021, от 08.04.2011г. № АЦ/13042.

На основании изложенного и, руководствуясь частями 1, 3, 4 статьи 105, частью 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о закупках Комиссия Удмуртского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Джодас Экспоим» на действия аукционной комиссии по открытому аукциону в электронной форме (№ 0113200000113004075) на право заключить договор на поставку лекарственного препарата Меропенем для нужд государственного заказчика – БУЗ УР «Городская клиническая больница № 2 Министерства здравоохранения Удмуртской Республики» необоснованной.

2. Признать государственного заказчика - БУЗ УР «Городская клиническая больница № 2 Министерства здравоохранения Удмуртской Республики» нарушившим часть 1 статьи 41.6 Закона о размещении заказов.

3. Выдать Аукционной комиссии, государственному заказчику предписание об устранении выявленных нарушений.

4. Передать уполномоченному должностному лицу Удмуртского УФАС России материалы дела для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении в отношении виновного должностного лица государственного заказчика – БУЗ УР «Городская клиническая больница № 2 Министерства здравоохранения Удмуртской Республики».

Настоящее решение может быть обжаловано в суд, арбитражный суд в течение трех месяцев в установленном законом порядке.

Председатель Комиссии:

_____...

_____ ...

Члены Комиссии:

_____ ...