

## РЕШЕНИЕ

по делу № 15-06/03-101

20 марта 2015 года

г. Волгоград

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Волгоградской области (далее – Управление) по контролю за соблюдением законодательства о контрактной системе в составе:

с участием:

рассмотрев материалы дела № 15-06/03-101, возбужденного по жалобе ГУП «Волгофарм» на действия аукционной комиссии при проведении аукциона в электронной форме «Поставка лекарственного препарата Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)» (номер извещения **0129200005315000035**),

### УСТАНОВИЛА:

В Управление 13.03.2015 года (вх. № 1766) поступила жалоба ГУП «Волгофарм» (далее – Заявитель) на действия аукционной комиссии при проведении аукциона в электронной форме «Поставка лекарственного препарата Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)» (номер извещения 0129200005315000035).

Согласно доводам жалобы Заявителя, аукционная комиссия необоснованно допустила к участию в аукционе в электронной форме заявку участника закупки с порядковым номером 2.

При рассмотрении жалобы представители Заявителя требования поддержали в полном объеме, а также заявили ходатайство, уточнив его в устной форме, о привлечении в качестве эксперта «главного внештатного специалиста эндокринолога Волгоградской области» и «специалиста по работе с ключевыми заказчиками» представителя производителя шприц-ручек «Хума-Пен» ООО «Лили Фарм» в качестве свидетеля.

Комиссия Управления частично удовлетворила указанное ходатайство, допущена в качестве эксперта, а в допуске к участию в деле было отказано в связи отсутствием документов, подтверждающих полномочия на представление интересов производителя шприц-ручек «Хума-Пен», а также в связи с отсутствием обоснования со стороны представителей Заявителя о необходимости привлечения в качестве свидетеля.

При рассмотрении жалобы представители Заказчика, Уполномоченного органа возражали против заявленных требований, в удовлетворении жалобы просили отказать.

**Выслушав доводы сторон, ознакомившись с представленными документами, и проведя внеплановую проверку в соответствии с ч. 15 ст. 99 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ**

**«О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия Управления пришла к следующим выводам.**

Согласно ч. 1 и ч. 2 ст. 24 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), Заказчики при осуществлении закупок используют конкурентные [способы](#) определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) или осуществляют закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя). Конкурентными способами определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) являются конкурсы (открытый конкурс, конкурс с ограниченным участием, двухэтапный конкурс, закрытый конкурс, закрытый конкурс с ограниченным участием, закрытый двухэтапный конкурс), аукционы (аукцион в электронной форме (далее также - электронный аукцион), закрытый аукцион), запрос котировок, запрос предложений.

Главой 3 параграфом 2 Закона о контрактной системе установлены требования и порядок проведения закупок путем аукциона в электронной форме (электронный аукцион).

Под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором (ч. 1 ст. 59 Закона о контрактной системе).

Комиссией установлено, что 19 февраля 2015 года Уполномоченным органом – Комитетом по регулированию контрактной системы в сфере закупок Волгоградской области, публично объявлено о проведении аукциона в электронной форме «Поставка лекарственного препарата Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)» (номер извещения 0129200005315000035), с начальной (максимальной) ценой контракта 2 994 992,00 рублей, для нужд Заказчика – Государственного казенного учреждения «Дирекция по обеспечению деятельности государственных учреждений здравоохранения Волгоградской области», посредством размещения извещения о проведении указанного аукциона в электронной форме на официальном сайте Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (далее – официальный сайт).

Из ч. 1 ст. 66 Закона о контрактной системе следует, что подача заявок на участие в электронном аукционе осуществляется только лицами, получившими аккредитацию на электронной площадке.

В п. 25 Раздела 2. «Информационная карта электронного аукциона» документации об аукционе в электронной форме, в числе прочего, установлено, что первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать следующие сведения:

- Конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным в Таблице 1. Раздела 3. документации, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара.

Указанное требование к содержанию первой части заявки на участие в электронной форме установлено в соответствии с п. 1 ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе.

Согласно ч. 4 ст. 67 Закона о контрактной системе, участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

1) непредоставления информации, предусмотренной [частью 3 статьи 66](#) настоящего

Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;

2) несоответствия информации, предусмотренной [частью 3 статьи 66](#) настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Согласно протоколу № 06-104.1ЭА рассмотрения заявок (первых частей) на участие в аукционе в электронной форме от 03 марта 2015 года, на участие в рассматриваемом аукционе в электронной форме было подано три заявки, все первые части заявок участников закупки были допущены аукционной комиссией к участию в аукционе в электронной форме.

Согласно протоколу № 06-104.3 ЭА подведения итогов аукциона в электронной форме (рассмотрение вторых частей заявок) от 11 марта 2015 года, на основании ч. 10 ст. 69 Закона о контрактной системе, победителем аукциона в электронной форме аукционной комиссией был признан участник закупки ООО «ЭкстремФарм» (порядковый номер заявки 2).

В Таблице 1 Раздела 3. «Техническое задание» документации об аукционе в электронной форме, Заказчиком были установлены следующие характеристики объекта закупки:

Международное непатентованное / группировочное наименование	Торговое наименование (для заполнения участником электронного аукциона)	ХАРАКТЕРИСТИКИ,		Наименование страны происхождения товара (для заполнения участником электронного аукциона)	Код ОКПД (ОК) 034-2007 (Представление (указание) кода (ОКПД) ОК 034-2007 в составе первой части заявки на участие в электронном аукционе не требуется)
		лекарственная форма, дозировка, упаковка (в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств)	Закупаемое количество упаковок		
инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)		раствор для инъекций 100 ме/мл 3 мл в картриджах совместимых с инъекторами (шприц-ручками) ХумаПен № 5	2 800		24.42.12.152

В первой части заявки участник закупки с порядковым номером заявки 2 (ООО «ЭкстремФарм») указал следующие характеристики поставляемого товара:

Международное непатентованное / группировочное наименование	Торговое наименование	ХАРАКТЕРИСТИКИ,		Наименование страны происхождения товара	Остаточный срок годности
		лекарственная форма, дозировка, упаковка (в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств)	Закупаемое количество упаковок		
		раствор для			

инсулин растворимый (человеческий генно- инженерный)	Ринсулин Р	инъекций 100 ме/мл 3 мл в картриджах совместимых с инъекторами (шприц-ручками) ХумаПен* № 5	2 800	Россия	Не ранее 30.06.2016г.
--	------------	---	-------	--------	--------------------------

Также к первой части заявки участника закупки с порядковым номером заявки 2 было приложено письмо (информационное письмо) завода-производителя – ООО «ГЕРОФАРМ».

Комиссией Управления пришла к выводу о том, что аукционная комиссия неправомерно допустила к участию в электронном аукционе участника закупки с порядковым номером заявки 2 (ООО «ЭкстремФарм»), а впоследствии признанного победителем рассматриваемого аукциона в электронной форме, на основании следующего.

Согласно п. 3 ч. 1 ст. 27 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключений комиссии экспертов по результатам экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти: вносит при принятии решения о государственной регистрации лекарственного препарата данные о зарегистрированном лекарственном препарате, в том числе о фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата, в государственный реестр лекарственных средств и выдает заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата, форма которого утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, согласованные нормативную документацию, нормативный документ, инструкцию по применению лекарственного препарата и макеты первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки с указанием на них номера регистрационного удостоверения лекарственного препарата и даты его государственной регистрации или в случае принятия решения об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата уведомляет в письменной форме заявителя об этом с указанием причин такого отказа.

В соответствии с пунктами 2 и 3 Порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, утв. Приказом Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 746н, 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.

Указанный государственный реестр лекарственных средств находится в открытом доступе в сети Интернет на сайте «<http://grls.rosminzdrav.ru>».

Согласно информационному письму, приложенному к первой части заявки участника закупки с порядковым номером заявки 2, ООО «ГЕРОФАРМ» является официальным дистрибьютором компании ОАО «Герофарм-Био» по продвижению и продажам лекарственных препаратов «Ринсулин Р» и «Ринсулин НПХ».

Комиссией Управления, с использованием сведений, находящихся в государственном реестре лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>), установлено, что картриджи с препаратом Ринсулин® Р могут применяться со шприц-ручкой многократного использования Автопен Классик (Autopen Classic 3ml 1 Unit (1-21 units) AN3810, Autopen Classic 3ml 2 Unit (2-42 units) AN3800) производства «Оуэн Мамфорд Лтд.», Великобритания (согласно изменениям № 3 к инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ринсулин® Р раствор для инъекций 100 МЕ/мл ОАО «ГЕРОФАРМ-Био» Россия от 29 августа 2014 года).

Как указывалось выше, в техническом задании необходим раствор для инъекций 100 ме/мл 3 мл в картриджах совместимых с инъекторами (шприц-ручками) ХумаПен (производитель Эли Лилли энд Компани (Eli Lilly and Company), США).

Таким образом, руководствуясь инструкцией и изменениями к ней лекарственного препарата Ринсулин Р следует, что единственной шприц-ручкой совместимой с лекарственным препаратом Ринсулин Р является шприц-ручка многократного использования (универсальная) Автопен Классик (Autopen Classic 3ml 1 Unit (1-21 units) AN3810, Autopen Classic 3ml 2 Unit (2-42 units) AN3800) производства «Оуэн Мамфорд Лтд.», Великобритания. При этом, Комиссия Управления отмечает, что в обозначенной инструкции и изменениям к ней отсутствует прямое указание на совместимость лекарственного препарата Ринсулин Р со шприц-ручкой ХумаПен (производитель Эли Лилли энд Компани, США).

Кроме того, проанализировав информационное письмо ООО «ГЕРОФАРМ», приложенное к первой части заявки с порядковым номером 2, на которое представитель ООО «ЭкстремФарм» ссылается в качестве обоснования совместимости лекарственного препарата Ринсулин Р и шприц-ручки ХумаПен, Комиссия Управления пришла к выводу о том, что выпускаемые ОАО «Герофарм-Био» «Ринсулин Р» и «Ринсулин НПХ» в картриджах стандартной конструкции обеспечивает их совместимость с универсальными шприц-ручками Автопен Классик (Autopen Classic) 3 мл на 1 и 2 единицы, производимых компанией Owen Mumford Ltd., а сами шприц-ручки Автопен Классик совместимы с картриджами инсулинов объемом 3мл компаний Эли Лилли («Хумулин Регуляр», «Хумулин НПХ»), Биотон («Генсулин Р», «Генсулин Н») и т.д. Тем самым, в информационном письме отсутствует прямое указание на совместимость лекарственного препарата Ринсулин Р и шприц-ручки ХумаПен (производства компании Эли Лилли).

На основании всего вышеизложенного, Комиссия Управления установила, что в первой части заявки с порядковым номером 2 (ООО «ЭкстремФарм») представлена недостоверная информация о предлагаемом к поставке товаре, а именно о том, что лекарственный препарат Ринсулин Р совместим со шприц-ручками ХумаПен.

Следовательно, Комиссия Управления пришла к выводу о том, что аукционная комиссия Уполномоченного органа – Комитета по регулированию контрактной системы в сфере закупок Волгоградской области, в составе: нарушены требования п. 1 ч. 4 ст. 67 Закона о контрактной системе в виду того обстоятельства, что аукционная комиссия должна была отклонить первую часть заявки с порядковым номером 2 за представление недостоверных сведений о предлагаемом к поставке товару, так как информация о лекарственном препарате Ринсулин Р находится в открытом доступе, а именно в государственном реестре лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>), следовательно, была доступна аукционной комиссии на дату рассмотрения первых частей заявок участников закупки.

Таким образом, жалоба ГУП «Волгофарм» является обоснованной.

В целях устранения выявленных в действиях аукционной комиссии Уполномоченного органа нарушений законодательства о контрактной системе, Комиссия считает необходимым выдать аукционной комиссии Уполномоченному органу предписание об устранении нарушения законодательства РФ о контрактной системе.

По результатам проведения внеплановой проверки процедуры осуществления закупки иных нарушений законодательства о контрактной системе не выявлено.

На основании изложенного, руководствуясь главой 6 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия Управления

## РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ГУП «Волгофарм» на действия аукционной комиссии при проведении аукциона в электронной форме «Поставка лекарственного препарата Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)» (номер извещения **0129200005315000035**) обоснованной.
2. Признать аукционную комиссию Уполномоченного органа – Комитета по регулированию контрактной системы в сфере закупок Волгоградской области, в составе: – нарушившей п. 1 ч. 4 ст. 67 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
3. Выдать аукционной комиссии Уполномоченного органа предписание об устранении нарушения законодательства РФ о контрактной системе.

***Решение Комиссии может быть обжаловано в Арбитражный Суд Волгоградской области в течение трех месяцев со дня его принятия.***