

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ООО «Юнилек» на действия аукционной комиссии Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области в части несоблюдения законодательства о закупках при проведении совместного электронного аукциона на поставку лекарственных средств субъектами малого предпринимательства, социально ориентированными некоммерческими организациями для учреждений здравоохранения Воронежской области во 2 полугодии 2016 года (№ извещения 0131200001016003306)

(дело №369-з)

01.08.2016 год г. Воронеж

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок в составе: Чушкин Д.Ю. - председатель Комиссии, заместитель руководителя — начальник отдела; Грибанова Н.А. - член Комиссии, ведущий специалист-эксперт; Артемьева Т.В. - член Комиссии, государственный инспектор, в присутствии:

представителя ООО «Юнилек» - <...>;

представителей заказчика - БУЗ Воронежской области «Воронежская городская клиническая больница скорой медицинской помощи № 10» - <...>, <...>, <...>;

представителя уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области <...>,

рассмотрев жалобу ООО «Юнилек» на действия аукционной комиссии уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области в части несоблюдения законодательства о закупках при проведении совместного электронного аукциона на поставку лекарственных средств субъектами малого предпринимательства, социально ориентированными некоммерческими организациями для учреждений здравоохранения Воронежской области во 2 полугодии 2016 года (№ извещения 0131200001016003306), **установила:**

20.07.2016г. в Воронежское УФАС России поступила жалоба ООО «Юнилек» (далее - Заявитель) на действия аукционной комиссии уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области в части несоблюдения законодательства о закупках при проведении совместного электронного аукциона на поставку лекарственных средств субъектами малого предпринимательства, социально ориентированными некоммерческими организациями для учреждений здравоохранения Воронежской области во 2 полугодии 2016 года (№ извещения 0131200001016003306) (далее — Аукцион).

Заявитель полагает, что аукционной комиссией нарушены его права и законные интересы действиями, выразившимися в принятии решения о несоответствии первой части заявки Заявителя на участие в аукционе в связи с несоответствием информации в составе заявки требованиям аукционной документации, а именно несоответствия предлагаемых дозировок требуемым заказчиками.

Представители заказчика и уполномоченного органа считают доводы, изложенные в жалобе необоснованными, а требования не подлежащими удовлетворению по основаниям изложенным в возражениях на жалобу.

Изучив материалы дела, предоставленные доказательства, а также принимая во внимание результаты внеплановой проверки, руководствуясь Федеральным законом 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), Комиссия установила следующее.

На основании поступивших заявок заказчиков — учреждений здравоохранения Воронежской области (заказчик координатор - БУЗ Воронежской области «Воронежская городская клиническая больница скорой медицинской помощи № 10») уполномоченным органом были разработаны и 23.06.2016г. размещены на официальном сайте www.zakupki.gov.ru в сети «Интернет» извещение № 0131200001016003306 и документация об электронном аукционе на право заключить государственный контракт на поставку лекарственных средств субъектами малого предпринимательства, социально ориентированными некоммерческими организациями для учреждений здравоохранения Воронежской области во 2 полугодии 2016 года.

К заявке заказчика было приложено составленное заказчиками описание объекта закупки (техническое задание). В соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

Согласно техническому заданию (часть 3 аукционной документации) «Описание объекта закупки» к поставке необходимо лекарственное средство с МНН «Эноксапарин натрия» раствор для инъекций 10000 анти-Ха МЕ/мл 0,3 мл; «Эноксапарин натрия» раствор для инъекций 10000 анти-Ха МЕ/мл 0,7 мл; «Эноксапарин натрия» раствор для инъекций 10000 анти-Ха МЕ/мл 0,5 мл.

Согласно подпункта б пункта 1 части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе при заключении контракта на поставку товара должна содержать конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией о таком аукционе, 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.

В соответствии с протоколом рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 14.07.2016г. ООО «Юнилек» (заявка № 3) было отказано в допуске к участию в аукционе в связи с несоответствием информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (пункт 2 части 4 статьи 67, подпункт б пункта 1 части 3 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, абзац 1 подпункта 13.2 пункта 13, подпункт 23.2 пункта 23 раздела 1.1 документации об открытом аукционе в электронной форме, пункт «19» раздела 1.2 Информационная карта): в составе первой части заявки представлены конкретные показатели предлагаемого к поставке товара, не соответствующие требованиям, установленным документацией об электронном аукционе (по позиции 1, 2, 3 технического задания требовался препарат «Эноксапарин натрия раствор для инъекций 10000 анти-Ха МЕ/мл» со следующими дозировками «0,3», «0,5», «0,7», а участник предлагает к поставке препарат «Анфибра раствор для инъекций» с

дозировками «0,4мл, 0,6мл, 0,8мл»).

Ознакомившись с первой частью заявки ООО «Юнилек» установлено, что участником предложен к поставке препарат «Анфибра» (МНН Эноксапарин натрия) раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,6 мл амп.№10; «Анфибра» (МНН Эноксапарин натрия) раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,8 мл амп. №10; «Анфибра» (МНН Эноксапарин натрия) раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,4 мл амп.№10.

Согласно части 1 статьи 67 Закона о контрактной системе аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

В силу п.п. 4.1.1 Положения об аукционной комиссии, утвержденного приказом управления от 19.03.2014г. № 70 о/н, ст. 67 Закона о контрактной системе аукционная комиссия обязана проверять заявки на участие в электронном аукционе на соответствие требованиям, установленным документацией об аукционе в отношении товаров, работ, услуг.

В соответствии с частью 4 статьи 67 Закона о контрактной системе (подпункт 23.2 аукционной документации) участник осуществления закупки не допускается к участию в электронном аукционе в случае:

- непредоставления информации, предусмотренной пунктом 13.2. настоящей документации или предоставления недостоверной информации;
- несоответствия информации, предусмотренной пунктом 13.2. настоящей документации, требованиям документации.

В ходе рассмотрения жалобы Комиссией было установлено, что в первой части заявки ООО «Юнилек» содержалось предложение о поставке лекарственного препарата «Анфибра» в фасовке, не отвечающей требованиям технической части документации об электронном аукционе.

При таких обстоятельствах, Комиссия не находит оснований для признания в действиях комиссии Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области нарушений законодательства о контрактной системе поскольку при рассмотрении заявок участником она руководствовалась положениями закона, технического задания и документации об электронном аукционе.

Вместе с тем, в силу пункта 3.30 административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд", утвержденного приказом ФАС России от 19 ноября 2014 г. N 727/14 Комиссия при рассмотрении жалобы проводит в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе и настоящим Регламентом внеплановую проверку соблюдения законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд при определении поставщика (подрядчика, исполнителя).

В результате проведенной внеплановой проверки установлено следующее.

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении

лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств), согласно части 1 статьи 13 которого лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Следовательно, лекарственный препарат, зарегистрированный в соответствии с законодательством Российской Федерации, является товаром в контексте антимонопольного законодательства.

Согласно пункту 2 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств фармацевтические субстанции являются лекарственными средствами в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, которые обладают фармакологической активностью и предназначены для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяют их эффективность.

В силу пункта 16 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного средства - это наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения. Следовательно, МНН лекарственного препарата указывает на фармацевтическую субстанцию (действующее вещество), которая содержится в соответствующем лекарственном препарате и определяет его эффективность.

Таким образом, МНН лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика.

Согласно пункту 5.1 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств дозировка лекарственного препарата - это содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозу, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени.

Анти-Ха - лабораторный показатель, отражает противосвертывающую активность низкомолекулярного гепарина.

Применительно к препарату проводимой закупки, Эноксапарин натрия раствор для инъекций 10000 анти-Ха МЕ/мл необходимо отметить, что дозировкой является содержание количества единиц антисвертывания анти-Ха (10000 МЕ) в единице объема 1мл. В связи с чем, характеристики 0,3мл, 0, 4мл, 0,5мл, 0,6мл, 0,7мл, 0,8мл являются не дозировкой препарата, а объемом раствора и отражают общее содержание МЕ в первичной упаковке — 3000 МЕ, 4000 МЕ, 5000 МЕ, 6000 МЕ, 7000 МЕ, 8000 МЕ соответственно.

Кроме того, согласно инструкции по применению Эноксапарина натрия лечение проводится с расчетом индивидуальной дозы из расчета 1 мг/кг массы тела пациента, в связи с чем объем наполнения (фасовка) 0,3мл, 0,5мл, 0,7мл не может быть основополагающей характеристикой и определять терапевтический эффект лекарственного средства. Объем наполнения отличный от 0,3мл, 0,5мл, 0,7мл, например 0,4мл, 0,6мл, 0,8мл позволяет заказчику осуществлять введение препарата в требуемых объемах.

В соответствии со статьей 61 Закона об обращении лекарственных средств аналогичными лекарственными препаратами являются лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами и одинаковыми дозировками. Следовательно, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами, одинаковыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к аналогичным лекарственным препаратам.

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, размещенном на официальном сайте Минздрава России лекарственному средству с МНН «Эноксапарин натрия» соответствуют зарегистрированные лекарственные средства с торговыми наименованиями «Эниксум», «Клексан», «Анфибра», «Гемапаксан». Запрашиваемый объем наполнения 0,3мл, 0,5мл, 0,7мл соответствует только одному лекарственному препарату «Эниксум» производства ЗАО «Фарм Фирма «Сотекс».

Таким образом, указание в технической части — описание объекта закупки объема наполнения лекарственного средства с МНН «Эноксапарин натрия» 0,3 мл, 0,7 мл, 0,5 мл нарушают положения пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

Следовательно, действия координирующего заказчика - БУЗ Воронежской области «Воронежская городская клиническая больница скорой медицинской помощи № 10» по заявке которого составлено описание объекта закупки, по установлению в техническом задании объема наполнения 0,3мл, 0,7мл, 0,5мл лекарственного средства с МНН «Эноксапарин натрия», соответствующему одному лекарственному средству являются нарушением пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе и влекут ограничение количества участников.

На основании изложенного, руководствуясь ч.8 ст. 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Воронежского УФАС России, **решила:**

1. Признать жалобу ООО «Юнилек» на действия уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области в части несоблюдения законодательства о закупках при проведении совместного электронного аукциона на поставку лекарственных средств субъектами малого предпринимательства, социально ориентированными некоммерческими организациями для учреждений здравоохранения Воронежской области во 2 полугодии 2016 года (№ извещения 0131200001016003306) необоснованной.

2. По результатам внеплановой проверки признать в действиях координирующего заказчика - БУЗ Воронежской области «Воронежская городская клиническая больница скорой медицинской помощи № 10» нарушение требований части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

3. Предписание не выдавать, в связи с тем, что предписание выдано по рассматриваемому аукциону № 0131200001016003306 по результатам рассмотрения жалобы ООО «Декстрафарм».

Резолютивная часть решения объявлена - 27.07.2016 г.

Решение изготовлено в полном объеме - 01.08.2016 г.

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

Председатель Комиссии

Члены комиссии

Д. Ю. Чушкин

Н. А. Грибанова

Т. В. Артемьева