



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

УПРАВЛЕНИЕ

**Федеральной антимонопольной службы
по Ярославской области**

Свободы ул., д. 46, г. Ярославль, 150999
тел. (4852) 72-95-20, факс (4852) 32-93-71
e-mail: to76@fas.gov.ru

22.03.2016 № 3296/05-02

На № _____ от _____

ООО «Джодас Экспоим»
109651, г. Москва, ул. Перерва, д. 9, стр. 1
тел.: 8-499-503-01-92
эл. почта: info@jodas.ru

**Государственное бюджетное учреждение
здравоохранения Ярославской области
«Областная детская клиническая
больница»**
150042, г. Ярославль, Тутаевское шоссе, 27
E-mail: zakupki.odkb@mail.ru
Тел.: (4852) 51-34-94

ООО «РТС-тендер»
127006, г. Москва,
ул. Долгоруковская, д. 38, стр. 1
факс: (495) 733-95-19

РЕШЕНИЕ

по делу № 05-02/43Ж-16

Резолютивная часть решения объявлена 17 марта 2016 года
Решение изготовлено в полном объеме 22 марта 2016 года

г. Ярославль

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области по контролю закупок (далее также – Комиссия) в составе: председатель Комиссии – заместитель руководителя управления Завьялов М.Ф., члены Комиссии – начальник отдела контроля закупок Крюкова Т.В., государственный инспектор отдела контроля закупок управления Ерохина А.А.,

с участием:

от заявителя – ООО «Джодас Экспоим» (далее также – заявитель) – представителя не направили, о времени и месте рассмотрения уведомлены надлежащим образом;

от заказчика – Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ярославской области «Областная детская клиническая больница» (далее – заказчик, ГБУЗ ЯО «Областная детская клиническая больница») представитель по доверенности - Ильюшко Н.В.,

рассмотрев жалобу ООО «Джодас Экспоим» на действия аукционной комиссии заказчика - Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Областная детская клиническая больница», при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов (ванкомицин) для нужд ГБУЗ ЯО «Областная детская клиническая больница» (извещение № 0371200015816000020) (далее - аукцион, аукционная комиссия) и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Федеральный закон от 05.04.2013г. № 44-ФЗ), Административным регламентом **002968** 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 поставку товара, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд, в том числе при размещении заказов на энергосервис, для государственных, муниципальных нужд, нужд бюджетных учреждений, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 N 727/14,

установила:

в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области (Ярославское УФАС России) поступила жалоба заявителя на действия аукционной комиссии заказчика - Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Областная детская клиническая больница», при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов (ванкомицин) для нужд ГБУЗ ЯО «Областная детская клиническая больница» (извещение № 0371200015816000020).

По мнению заявителя, его права и законные интересы нарушены тем, что аукционная комиссия заказчика неправомерно отказала ему в допуске к участию в аукционе в электронной форме *«на основании пункта 1 части 4 статьи 67 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»: предоставление недостоверной информации. В соответствии с разделом 2 «Описание объекта закупки» документации об электронном аукционе требовался лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием «Ванкомицин» с функциональными, техническими и качественными характеристиками товара «Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1000мг. Согласно инструкции по применению, раствор с концентрацией ванкомицина 50мг/мл, может храниться при комнатной температуре до +25°C в течение не менее 24ч, или в холодильнике при температуре от +2 до +8 °C в течение не менее 96 часов».*

Участник закупки №1 предлагает лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием «Ванкомицин» торговым наименованием «Ванкомицин Дж» страной происхождения Индия с функциональными, техническими и качественными характеристиками товара «Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1000мг, флакон №1. Согласно инструкции по применению, раствор с концентрацией ванкомицина 50мг/мл, в холодильнике при температуре от +2 до +8 °C в течение 96 часов».

В соответствии с данными Государственного реестра лекарственных средств в инструкции по медицинскому применению препарата с международным непатентованным наименованием «Ванкомицин» торговым наименованием «Ванкомицин Дж» страной происхождения Индия РУ ЛП-002058 информация по условиям и срокам хранения раствора с концентрацией ванкомицина 50мг/мл отсутствует».

ООО «Джодас Экспоим» считает решение аукционной комиссии заказчика об отказе заявителю в допуске к участию в аукционе в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов (ванкомицин) для нужд ГБУЗ ЯО «Областная детская клиническая больница» (извещение № 0371200015816000020) неправомерным, поскольку в поданной им заявке на участие в данной закупке указаны все сведения по лекарственному препарату, являющемуся предметом закупки, которые, по мнению ООО «Джодас Экспоим», соответствуют требованиям аукционной документации (в том числе и сведения относительно

функциональных, технических и качественных характеристик требуемого для поставки лекарственного препарата (ванкомицин) в части условий и сроков хранения приготовленного с использованием данного препарата раствора).

Заявитель просит признать жалобу обоснованной, выдать предписание об устранении нарушений.

Заказчик с доводами жалобы не согласен, представил письменные объяснения с указанием того, что аукционной комиссией заказчика законно принято решение об отказе заявителю в допуске к участию в аукционе в электронной форме на основании имеющихся в распоряжении комиссии документов и сведений; просит признать жалобу заявителя необоснованной.

Заслушав мнения сторон и изучив представленные документы и материалы, Комиссия приходит к следующим выводам.

Заказчиком – Государственным бюджетным учреждением здравоохранения Ярославской области «Областная детская клиническая больница» - в единой информационной системе (официальный сайт в сети «Интернет» www.zakupki.gov.ru) 16.02.2016г. размещено извещение № 0371200015816000020 о проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов (ванкомицин) для нужд ГБУЗ ЯО «Областная детская клиническая больница» вместе с аукционной документацией.

В соответствии с частью 1 статьи 59 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ 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.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 64 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению.

На основании подпункта «б» пункта 1 части 3 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ первая часть заявки на участие в электронном аукционе 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.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться, в том числе следующими правилами:

- описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком

требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

В соответствии с пунктом 18 «Требования к содержанию, составу заявки на участие в аукционе инструкция по ее заполнению» раздела 1 «Информационная карта аукциона» установлено, что первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией об электронном 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.

Конкретные показатели заполняются в соответствии с Разделом 2 «Описание объекта закупки» документации об электронном аукционе, при этом участник закупки указывает четко характеристики предлагаемого к поставке товара.

Первую часть заявки рекомендуется представить по форме, предложенной в приложении №2 к Разделу 1 «Информационная карта аукциона».

Согласно таблице, представленной в разделе 2 «Описание объекта закупки» документации об электронном аукционе, заказчику требовался лекарственный препарат со следующими функциональными, техническими и качественными характеристиками:

Международное непатентованное наименование	Функциональные, технические и качественные характеристики товара	Ед. измерения	Количество
Ванкомицин	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1000мг. <u>Согласно инструкции по применению, раствор с концентрацией ванкомицина 50мг/мл, может храниться при комнатной температуре до +25°C в течение не менее 24ч, или в холодильнике при температуре от +2 до +8 °C в течение не менее 96 часов.</u>	шт.	700

Как было установлено Комиссией Ярославского УФАС России и следует из первой части заявки участника закупки - ООО «Джодас Экспоим» (порядковый номер 1) – последним в первой части заявки предложен товар со следующими функциональными, техническими и качественными характеристиками:

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Предложение участника размещения заказа: Торговое наименование	Технические, функциональные, качественные характеристики товара	Страна происхождения	Ед. изм.	Кол-во	Срок годности
1	Ванкомицин	Ванкомицин ДЖ	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1000мг, флакон №1. <u>Согласно инструкции по применению, раствор с концентрацией ванкомицина 50мг/мл, в холодильнике при температуре от +2 до +8 °С в течение 96 часов.</u>	Индия	Флакон	700	12 месяцев

Согласно части 1 статьи 33 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ) государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, следующую информацию в отношении лекарственных препаратов:

а) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

б) лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества в потребительской упаковке.

Исходя из части 1 статьи 13 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с частью 3 статьи 33 Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения и порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения утверждаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно пункту 2 Порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного Приказом Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 № 746н «Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения» (далее - Порядок) 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.

Комиссией Ярославского УФАС России было установлено, что согласно данным Государственного реестра лекарственных средств, опубликованного на сайте

<http://grls.rosminzdrav.ru>, инструкция по применению лекарственного препарата с МНН «Ванкомицин», торговым наименованием «Ванкомицин ДЖ» и страной происхождения Индия РУ ЛП-002058 (с учетом внесенных изменений №1 от 07.08.2015г.) содержит следующую информацию об условиях и сроках хранения растворов, приготовленных с использованием ванкомицина:

«Раствор готовят, прибавляя 10 мл воды для инъекций к 500 мг и 20 мл – к 1000 мг, для получения концентрации 50мг/мл. Перед использованием раствор препарата разбавляют минимум в 100 мл (растворы содержащие 500 мг ванкомицина) или в 200 мл (растворы содержащие 1 г ванкомицина) 5% раствора декстрозы или 0,9% раствора натрия хлорида. Перед инъекцией приготовленный раствор для парентерального введения следует проверять визуально на наличие механических примесей и изменение цвета.

Концентрация ванкомицина в приготовленных растворах не должна превышать 5мг/мл.

Стабильность растворов.

Растворы, приготовленные на основе следующих инфузионных жидкостей, могут храниться в холодильнике (при 2 – 8 °С) в течение 96 часов:

- 5% инъекционный раствор декстрозы и 0,9% инъекционный раствор хлорида натрия;
- инъекционный раствор Рингера лактат;
- инъекционный раствор Рингера лактат и 5% инъекционный раствор декстрозы».

Таким образом, сведения об условиях хранения **раствора с концентрацией ванкомицина 50мг/мл** в инструкции по применению лекарственного препарата с МНН «Ванкомицин», торговым наименованием «Ванкомицин ДЖ» и страной происхождения Индия РУ ЛП-002058 (с учетом внесенных изменений №1 от 07.08.2015г.) отсутствуют.

Следовательно, участник закупки - ООО «Джодас Экспоим» (порядковый номер 1) – указав в первой части поданной им заявки на то обстоятельство, что инструкцией по применению предложенного им к поставке лекарственного препарата с торговым наименованием «Ванкомицин ДЖ» предусмотрены следующие условия и сроки хранения **раствора с концентрацией ванкомицина 50мг/мл**: «в холодильнике при температуре от +2 до +8 °С в течение 96 часов» - фактически представил недостоверные/ не соответствующие положениям инструкции по применению лекарственного препарата с МНН «Ванкомицин», торговым наименованием «Ванкомицин ДЖ» и страной происхождения Индия РУ ЛП-002058 (с учетом внесенных изменений №1 от 07.08.2015г.) сведения.

Данный факт в свою очередь был установлен также аукционной комиссией заказчика при рассмотрении первых частей заявок, поданных на участие в электронном аукционе.

В силу части 1 статьи 67 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ 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.

Согласно пункту 1 части 4 статьи 67 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ участник электронного аукциона не допускается к участию в электронном аукционе в случае непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации.

В соответствии с частью 6 статьи 67 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном

аукционе аукционная комиссия оформляет протокол рассмотрения заявок на участие в таком аукционе, подписываемый всеми присутствующими на заседании аукционной комиссии ее членами не позднее даты окончания срока рассмотрения данных заявок. Указанный протокол должен содержать информацию:

1) о порядковых номерах заявок на участие в таком аукционе;

2) о допуске участника закупки, подавшего заявку на участие в таком аукционе, которой присвоен соответствующий порядковый номер, к участию в таком аукционе и признании этого участника закупки участником такого аукциона или об отказе в допуске к участию в таком аукционе с обоснованием этого решения, в том числе с указанием положений документации о таком аукционе, которым не соответствует заявка на участие в нем, положений заявки на участие в таком аукционе, которые не соответствуют требованиям, установленным документацией о нем;

3) о решении каждого члена аукционной комиссии в отношении каждого участника такого аукциона о допуске к участию в нем и о признании его участником или об отказе в допуске к участию в таком аукционе.

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 29.02.2016 №0371200015816000020-1 аукционной комиссией заказчика было отказано в допуске к участию в электронном аукционе участнику закупки с порядковым номером один - ООО «Джодас Экспоим» - *«на основании пункта 1 части 4 статьи 67 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»: предоставление недостоверной информации. В соответствии с разделом 2 «Описание объекта закупки» документации об электронном аукционе требовался лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием «Ванкомицин» с функциональными, техническими и качественными характеристиками товара «Ллиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1000мг. Согласно инструкции по применению, раствор с концентрацией ванкомицина 50мг/мл, может храниться при комнатной температуре до +25°C в течение не менее 24ч, или в холодильнике при температуре от +2 до +8 °C в течение не менее 96 часов».*

Участник закупки №1 предлагает лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием «Ванкомицин» торговым наименованием «Ванкомицин Дж» страной происхождения Индия с функциональными, техническими и качественными характеристиками товара «Ллиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1000мг, флакон №1. Согласно инструкции по применению, раствор с концентрацией ванкомицина 50мг/мл, в холодильнике при температуре от +2 до +8 °C в течение 96 часов».

В соответствии с данными Государственного реестра лекарственных средств в инструкции по медицинскому применению препарата с международным непатентованным наименованием «Ванкомицин» торговым наименованием «Ванкомицин Дж» страной происхождения Индия РУ ЛП-002058 информация по условиям и срокам хранения раствора с концентрацией ванкомицина 50мг/мл отсутствует».

Таким образом, Комиссия приходит к выводу, о том, что аукционная комиссия заказчика правомерно отказала в допуске к участию в электронном аукционе участнику закупки с порядковым номером один - ООО «Джодас Экспоим».

На основании изложенного и руководствуясь частью 8 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ, Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 N 727/14, Комиссия Ярославского УФАС России по контролю в сфере закупок

решила:

признать жалобу на действия аукционной комиссии заказчика - Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Областная детская клиническая больница», при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов (ванкомицин) для нужд ГБУЗ ЯО «Областная детская клиническая больница» (извещение № 0371200015816000020) необоснованной.

Председатель Комиссии



М.Ф. Завьялов

Члены Комиссии



Т.В. Крюкова



А.А. Ерохина