

РЕШЕНИЕ

по делу № ЖС- 206/2011

13 декабря 2011 года

г. Благовещенск

(решение в полном объеме изготовлено 16.12.2011)

Комиссия Амурского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов рассмотрела поступившую в Амурское УФАС России 07.12.2011 жалобу ООО «Генфа» на действия государственного заказчика – ОГУЗ «Амурский областной онкологический диспансер» и уполномоченного органа - Управления государственного заказа Амурской области при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку лекарственного средства Доцетаксел, объявленного извещением на официальном сайте www.zakupki.gov.ru 18.11.2011 и проводимого на электронной площадке ЗАО «Сбербанк-АСТ» за № 0123200000311003348 (максимальная цена контракта – 9 176 000 рублей), выразившихся, по мнению заявителя, в нарушении норм Федерального закона от 21.07.2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о размещении заказов).

Заявитель указывает на то, что заказчиком и уполномоченным органом установлены требования к товару (лекарственному средству Доцетаксел, соответствующие единственному производителю (фирма Авентис Фарма С.А., Франция лекарственный препарат с торговым наименованием – Таксотер). Данные требования ограничивают число участников аукциона и ущемляют права и законные интересы заявителя на участие в данном аукционе, так как предлагаемое им лекарственное средство с торговым наименованием Доцетера, соответствует по доле действующего вещества во флаконе и функциональным характеристикам требованиям заказчика. Установление характеристики товара, выраженное в указании объема наполнения флакона 0,61 и 2,36 мл., ограничивает количество участников размещения заказа.

По существу жалобы заявитель просит обязать уполномоченный орган внести соответствующие изменения в документацию об аукционе, расширив возможность участия в аукционе поставщиков иных производителей.

Представители заказчика и уполномоченного органа с доводами заявителя не согласилась, пояснили, что в соответствии с ч.2 ст. 34 Закона о размещении заказов заказчик вправе указывать в аукционной документации такие требования, которые в наибольшей мере соответствуют его потребностям и являются для него существенными, в том числе и объем наполнения флакона.

Заявителем не учтено, что указанное в документации об аукционе требование к объему наполнения флакона - 24,4мг/0.61 мл и 94,4 мг/2,36 мл - является единственно возможным наполнением для обеспечения эффективного применения препарата, необходимого Заказчику.

Эффективность применения препарата (клинический эффект), имеющего МНН Доцетаксел, напрямую зависит от его точной дозировки. Это объясняется тем, что при приготовлении указанного препарата для введения пациенту происходят

химические процессы (вспенивание, адгезия к стенкам флакона, возникновение «мертвого пространства»), в результате которого итоговое содержание препарата в приготовленном растворе снижается. В результате у препаратов, объем наполнения флаконов которых не учитывает потери при приготовлении, итоговая дозировка оказывается ниже, что приводит к отсутствию необходимого терапевтического эффекта при применении препарата.

Необходимо учитывать, что необходимый Заказчику препарат Доцетаксел применяется в процедурах химиотерапии. Химиотерапия представляет собой лечение какого-либо заболевания с помощью ядов или токсинов, губительно воздействующих на инфекционный агент — возбудитель заболевания, на паразитов или на клетки злокачественных опухолей при сравнительно меньшем отрицательном воздействии на организм хозяина. Поэтому в силу специфики метода лечения требуется предельно точная дозировка применяемого химиопрепарата, так как пониженная дозировка лишает препарат какого-либо терапевтического воздействия, в то время как превышение дозировки нанесет непоправимый вред организму пациента.

Кроме того, представители заказчика указали, что Доцетера-Филаксис – лекарственный препарат, предлагаемый заявителем, является дженериком, то есть непатентованным лекарственным препаратом, являющимся воспроизведением оригинального препарата, на действующее вещество которого истёк срок [патентной](#) защиты, следовательно, данный препарат является хуже оригинального по терапевтическим свойствам, поскольку содержит меньше активного препарата и больше примесей, чем оригинальные. Однако доказательств указанному доводу заказчиком не представлено.

Представителями заказчика также сообщено, что в настоящее время государственный контракт по данному заказу не заключен, размещение заказа приостановлено.

Заслушав представителей сторон, приняв во внимание их письменные и устные пояснения, изучив представленные материалы жалобы, проведя в соответствии с ч. 4 и ч. 5 ст. 17 Закона о размещении заказов внеплановую проверку, Комиссия Амурского УФАС России установила следующее.

18.11.2011 на официальном сайте www.zakupki.gov.ru уполномоченным органом размещено извещение и документация об открытом аукционе в электронной форме проводимом на электронной площадке ЗАО «Сбербанк-АСТ» www.sberbank-ast.ru за № 0123200000311003348 на право заключения государственного контракта на поставку лекарственного средства Доцетаксел. Начальная максимальная цена контракта- 12 9 176 000 рублей. Дата окончания срока подачи заявок – 09.12.2011. Дата проведения аукциона – 12.12.2011.

В соответствии с протоколом № 0123200000311003348 рассмотрения первых частей заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме от 09.12.2011 для участия в аукционе поступила одна заявка № 1895361, которая была рассмотрена аукционной комиссией, допущена до участия в аукционе. По результатам рассмотрения второй части указанной заявки аукционной комиссией принято решение о признании аукциона несостоявшимся, заказчику рекомендовано заключить контракт с единственным участником аукциона ЗАО «Компания «Витамакс» (заявка № 1895361).

Комиссия Амурского УФАС России считает доводы заявителя обоснованными в связи со следующим.

Из представленных в материалы дела доказательств следует, что предметом открытого аукциона в электронной форме явилась поставка лекарственного средства с международным непатентованным наименованием Доцетаксел в форме концентрата для приготовления раствора для инфузий.

В соответствии с IV частью технической части документации заказчиком, уполномоченным органом установлены следующие требования к поставляемому товару: 1) концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/0,61 мл во флаконах в количестве 100 единиц; 2) концентрат для приготовления раствора для инфузий 80 мг/2,36 мл. в количестве 200 флаконов.

Отношения, возникающие в связи с обращением на территории Российской Федерации лекарственных средств, регулируются Федеральным законом от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств), который вступил в силу с 01.09.2010г.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств под лекарственными средствами понимаются 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.

Согласно части 1 статьи 13 Закона об обращении лекарственных средств лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Государственная регистрация лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее – этическая экспертиза) (п. 3 ст. 13 Закона об обращении лекарственных средств).

Порядок ведения реестра установлен приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010г. № 746 н (далее - Порядок).

Согласно пункту 2 Порядка государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения (далее - Реестр лекарственных средств) является федеральной информационной системой, содержащей сведения о лекарственных препаратах для медицинского применения, прошедших государственную регистрацию, и фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственных препаратов.

В соответствии с п. 5 Порядка реестровая запись в отношении лекарственных препаратов содержит, в частности, следующую информацию: наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования); лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества в первичной и потребительской упаковке; наименование разработчика лекарственного препарата; наименование и адрес производителя лекарственного препарата; показания и противопоказания к применению лекарственного препарата и другие сведения.

Размещение заказов на поставку лекарственных средств Федеральным агентством по здравоохранению и социальному развитию (далее – Росздрав) и органами здравоохранения субъектов Российской Федерации осуществляется по международным непатентованным наименованиям (письмо Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию от 15.10.2007г. № 1003/048743П).

Реестр лекарственных средств по состоянию на 29.11.11 содержит сведения о нескольких лекарственных препаратах с различными торговыми наименованиями, имеющих общую фармацевтическую субстанцию (действующее вещество, международное непатентованное наименование) - Доцетаксел и одну и ту же лекарственную форму, а именно: Таксотер (производитель - Авентис Фарма С.А., Франция), Доцетера (производитель - Лаборатория Тьютор, Аргентина), Доцетаксел-Филаксис (производитель - Лаборатория Филаксис С.А., Аргентина), Таутакс (производитель - Лэнс Фарма, ООО, Россия).

Данные препараты отличаются между собой, в частности, по объему флакона: Таксотер - 20мг/0,61мл или 80мг/2,36мл; Доцетера - 40 мг/мл, 2 мл или 40 мг/мл, 0,5 мл; Доцетаксел-Филаксис - 40 мг/мл, 2 мл или 20 мг/мл, 0,5 мл; Таутакс - 20 мг/мл, 1 мл или 40 мг/мл, 2 мл или 80 мг/мл, 4 мл.

Таким образом, изложенные в документации об аукционе требования к товару соответствуют только одному препарату - Таксотер только одного производителя - Авентис Фарма С.А., что противоречит требованиям ч.1 ст. 41.6, ч. 3.1 ст. 34 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 о размещении заказов.

В силу ч. 3.1 ст. 34 Закона о размещении заказов 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, его производителю, информации, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа.

При изучении представленных на заседании Комиссии материалов выявлено, что требования технического задания аукционной документации к лекарственному средству Доцетаксел по объему наполнения флакона соответствуют исключительно одному препарату - Таксотер только одного производителя - Авентис Фарма С.А., что противоречит требованиям ч.1 ст. 41.6, ч. 3.1 ст. 34 Закона о

размещении заказов.

Заказчиком, уполномоченным органом не представлены документы и сведения, подтверждающие соответствие данным характеристикам товара других производителей.

Установленные заказчиком, уполномоченным органом требования к товару (лекарственного препарата Доцетаксел) определенного объема наполнения флакона 0,61мл. и 2,36мл влекут за собой ограничение количества участников размещения заказов, имеющих возможность поставить товар по функциональным и качественным характеристикам соответствующий требованиям заказчика, но отличающийся по объему наполнения флакона.

Доводы заказчика и уполномоченного органа о том, что объем наполнения флакона является существенной характеристикой, которую заказчик был вправе включить в документацию, не подлежат удовлетворению, поскольку право заказчика на включение в документацию об аукционе определенных характеристик требуемого товара, не означает, что реализация этого права должна привести к нарушению требований действующего законодательства, в данном случае законодательства о размещении заказов.

Доводы заказчика о том, что товары иных производителей, по терапевтическим свойствам хуже, чем оригинальный препарат Таксотер, поскольку содержат меньше активного препарата и больше примесей, не подтверждены документально.

Кроме того, Комиссией Амурского УФАС России принят во внимание отчет ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздравсоцразвития России по теме «Проведение комплексной химико-фармакологической экспертизы препаратов по МНН Доцетаксел, проведенной на основании Определения УФАС по Свердловской области», в котором содержатся выводы о том, что «представленные для исследования образцы препаратов (Таксотер концентрат для приготовления раствора для инфузий 40мг/мл., 0,61 мл (20 мг) + растворитель; Таксотер концентрат для приготовления раствора для инфузий 40мг/мл., 2, 36 мл (80 мг) + растворитель; Доцетера концентрат для приготовления раствора для инфузий 40мг/мл., 0,5 мл (20 мг) + растворитель; Доцетера концентрат для приготовления раствора для инфузий 40мг/мл., 2 мл (80 мг) + растворитель; Доцетаксел-Филаксис концентрат для приготовления раствора для инфузий 40мг/мл., (в РУ -20 мг/0,5 мл), 0,5 мл. (20 мг.) + растворитель; Доцетаксел-Филаксис концентрат для приготовления раствора для инфузий 40мг/мл., (в РУ -80 мг/2 мл.), 2 мл. (80 мг.) + растворитель) позволяют отобрать заявленные производителем минимальные объемы растворителя. Концентрация Доцетаксела в полученных предварительно смешанных растворах во всех препаратах равна 10мг./мл., (соответствует заявленной в инструкции). Отобранный шприцем объем предварительно смешанных растворов во всех препаратах позволяет минимально получить заявленное производителем количество активного вещества (20 мг. или 80 мг.) из одного флакона».

Кроме того по результатам внеплановой проверки Комиссией Амурского УФАС России выявлено нарушение аукционной комиссией уполномоченного органа порядка ведения протокола, а именно: в протоколе подведения итогов на участие в открытом аукционе № 0123200000311003348 от 09.12.11 не отражены сведения о

соответствии либо не соответствии заявки на участие в открытом аукционе требованиям, установленным документацией об открытом аукционе, что нарушает положения ч. 2 и ч. 8 ст. 41.11 Закона о размещении заказов.

Рассмотрев жалобу ООО «Генфа» на действия государственного заказчика – ОГУЗ «Амурский областной онкологический диспансер» и уполномоченного органа - Управления государственного заказа Амурской области, руководствуясь п. 1 ч. 9 ст. 17, ч. 6 ст. 60 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», приказом ФАС России от 14.11.2007 № 379, Комиссия Амурского УФАС России приняла

РЕШЕНИЕ:

1. Признать жалобу ООО «Генфа» на действия государственного заказчика – ОГУЗ «Амурский областной онкологический диспансер» и уполномоченного органа - Управления государственного заказа Амурской области обоснованной;
2. Признать заказчика и уполномоченный орган нарушившими требования ч.1 ст. 41.6, ч. 3.1 ст. 34 Закона о размещении заказов;
3. Выдать заказчику и уполномоченному органу обязательное для исполнения предписание об устранении выявленных нарушений закона.

В соответствии с ч. 9 ст.60 Закона о размещении заказов решение может быть обжаловано в суд, Арбитражный суд Амурской области в течение трех месяцев со дня его принятия.