

Управление государственного заказа и лицензирования Белгородской области  
(уполномоченный орган)

Аукционной комиссии по размещению государственного заказа Белгородской  
области

ООО «ЛЭНС-Фарм»  
(заявитель)

РЕШЕНИЕ  
(извлечение)

Резолютивная часть решения оглашена 30.09.2011  
Решение в полном объеме изготовлено 05.10.2011

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Белгородской области по контролю в сфере размещения заказа (далее – Белгородское УФАС России), созданная в соответствии с приказом Белгородского УФАС России от 16.09.2011 № 357 «О создании комиссии по контролю в сфере размещения заказа для рассмотрения жалобы ООО «ЛЭНС-Фарм» (далее - Комиссия Белгородского УФАС России) в присутствии: представителей ОГУЗ «Белгородский онкологический диспансер»; представителя Управления государственного заказа и лицензирования Белгородской области –; представителя ООО «ЛЭНС-Фарм», рассмотрев материалы дела № 411-11-Т по жалобе ООО «ЛЭНС-Фарм» (далее – Заявитель) на действия государственного заказчика - ОГУЗ «Белгородский онкологический диспансер» при размещении заказа путем проведения открытого аукциона в электронной форме на право заключения с ОГУЗ «Белгородский онкологический диспансер» государственного контракта на поставку Лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием Топотекан (далее - Открытый аукцион в электронной форме) (номер извещения 0126200000411002819), проведя внеплановую проверку в соответствии с частью 5 статьи 17 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), руководствуясь Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии при размещении заказов на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от

14.11.2007 № 379,

#### УСТАНОВИЛА:

В адрес Белгородского УФАС России 23.09.2011 поступила жалоба ООО «ЛЭНС-Фарм» (далее - Заявитель) на действия государственного заказчика - ОГУЗ «Белгородский онкологический диспансер» при проведении Открытого аукциона в электронной форме.

Заявитель полагает, что государственный заказчик в нарушение части 1 статьи 41.6 и части 3.1 статьи 34 Закона о размещении заказов указал в спецификации (приложение № 1 к документации Открытого аукциона в электронной форме) в характеристике «Условия хранения» требование к сроку годности лекарственного средства с международным непатентованным наименованием Топотекан - 3 года. Считает, что такие требования ограничили количество участников размещения заказа, поскольку таким требованиям соответствует только один лекарственный препарат - Гикамтин (производитель ГлаксоСмитКляйн МэньюФэкчуринг С.п.А., Италия) из двух лекарственных препаратов зарегистрированных на территории Российской Федерации, имеющих международное непатентованное наименование Топотекан.

На заседании Комиссии Белгородского УФАС России представители Заявителя поддержали доводы, изложенные в жалобе, и пояснили следующее.

Из инструкции по медицинскому применению препарата Веротекан (производитель ООО «ЛЭНС-Фарм», Россия) и препарата Гикамтин (производитель ГлаксоСмитКляйн МэньюФэкчуринг С.п.А., Италия) следует, что указанные лекарства по фармакологическим свойствам (фармакодинамика, фармакокинетика) и иным показателям аналогичны. Отличие состоит лишь в сроке годности. Так, срок годности лекарственного препарата Веротекан, установленный производителем, составляет 2 года, а лекарственного препарата Гикамтин – 3 года.

Представители государственного заказчика – ОГУЗ «Белгородский онкологический диспансер» на заседании Комиссии Белгородского УФАС России не признали доводы Заявителя, содержащиеся в жалобе, по основаниям, изложенным в возражении на жалобу № 942 от 30.09.2011, приобщенном к материалам дела № 411-11-Т, и просят жалобу ООО «ЛЭНС-Фарм» считать необоснованной.

Представители государственного заказчика пояснили, что такая характеристика лекарственного препарата как «срок годности лекарственного препарата» относится к категории качественных характеристик, так как определяет терапевтические и потребительские преимущества препарата. Данный параметр лекарственного препарата определяет более высокое качество и чистоту препарата, более низкую токсичность и его более высокую функциональную характеристику при терапевтическом применении.

По мнению представителей государственного заказчика, указанные выше обстоятельства указывают на то, что требование к сроку годности лекарственного препарата (3 года) с международным непатентованным наименованием Топотекан, установленное в документации Открытого аукциона в электронной форме является правомерным и, следовательно, вывод Заявителя о том, что указанное требование, содержащееся в аукционной документации, ограничивает количество участников размещения, является несостоятельным.

Представитель Заявителя не согласился с такими доводами и привел на них следующие возражения.

По его мнению, в регуляторных органах по регистрации лекарственных препаратов сложилась практика, в соответствии с которой срок годности на впервые регистрируемые воспроизведенные лекарственные препараты не может быть более 2 лет. Данная административная процедура обусловлена не различием в качестве препарата, а процедурой регистрации.

В дальнейшем при подтверждении государственной регистрации, при предоставлении данных стабильности срок годности воспроизведенного препарата может быть увеличен до уровня срока годности оригинального препарата.

Отметил, что длительность хранения препарата, заявленная производителем, не может оказать какого-либо влияния на качество оказания медицинской помощи, в рамках срока годности.

В обоснование своих доводов заявил ходатайство о приобщении к материалам дела №411-11-Т копии отчета ФГУН «Институт токсикологии» об экспериментальном доклиническом изучении острой и подострой токсичности препарата «Веро-топотекан лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 4 мг» в сравнении с зарегистрированным препаратом – аналогом» (далее-Отчет об экспериментальном доклиническом изучении), из которого следует, что препарат «Веро-топотекан» обладает теми же показателями острой и подострой токсичности, что и препарат «Гикамтин», не является более токсичным и не вызывает каких-либо дополнительных побочных эффектов.

Представитель уполномоченного органа - Управления государственного заказа и лицензирования Белгородской области на заседании Комиссии Белгородского УФАС России поддержала позицию государственного заказчика, не признала доводы Заявителя, содержащиеся в жалобе, по основаниям, изложенным в возражении на жалобу ООО «ЛЭНС-Фарм» от 30.09.2011 №01-06/1430, приобщенном к материалам дела № 411-11-Т, и просит жалобу ООО «ЛЭНС-Фарм» считать необоснованной.

В дополнение к мнению, изложенному заказчиком в возражении на жалобу, представитель уполномоченного органа пояснила следующее.

Утверждение ООО «ЛЭНС-Фарм» о том, что содержащееся в документации Открытого аукциона в электронной форме требование к товару в части установления срока годности лекарственного средства – 3 года, ограничивает количество участников размещения заказа, является ошибочным в силу следующих обстоятельств.

Установление в документации Открытого аукциона в электронной форме указанного требования соответствует одной из целей Закона о размещении заказов, а именно: эффективному использованию бюджетных средств.

Таким образом, приобретение лекарственного препарата по ценам 2011 года со сроком хранения 3 года указывает на эффективное использование бюджетных средств.

Представитель Заявителя не согласен с такими доводами представителя уполномоченного органа и привел следующие возражения на них.

Согласно инструкции по медицинскому применению препарата Гикамтин (международное непатентованное наименование Топотекан) вводится в виде 30 минутной внутривенной инфузии ежедневно в течение 5 последовательных дней с интервалом в 3 недели. Для достижения эффекта рекомендуется провести минимум 4 курса терапии (среднее время наступления эффекта у больных раком яичника составляет 8-11,7 недели, у больных мелкоклеточным раком легкого - 6,1 недели. Приблизительно у 18 % больных раком яичника эффект достигается после 5 и более курсов терапии).

Таким образом, в рамках данного аукциона количество лекарственного препарата приобретается для лечения 2-3 пациентов на период лечения равный примерно полутора месяцам.

Комиссия Белгородского УФАС России, изучив доводы жалобы и возражения на нее, заслушав доводы представителей ООО «ЛЭНС-Фарм», государственного заказчика – ОГУЗ «Белгородский онкологический диспансер», уполномоченного органа - Управления государственного заказа и лицензирования Белгородской области, проведя в соответствии с частью 5 статьи 17 Закона о размещении заказов внеплановую проверку, приходит к следующим выводам.

1. Документация открытого аукциона согласована 14 сентября 2011 года первым заместителем начальника управления государственного заказа и лицензирования Белгородской области Г. Свищевым и утверждена 15 сентября 2011 года главным врачом ОГУЗ «Белгородский онкологический диспансер» <...>

Извещение о проведении Открытого аукциона в электронной форме и документация об аукционе размещены 16 сентября 2011 года уполномоченным органом - Управлением государственного заказа и лицензирования Белгородской области на официальном сайте Российской Федерации [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) и электронной площадке ООО «РТС-Тендер».

Начальная (максимальная) цена контракта составила 1413750 рублей.

На момент рассмотрения жалобы по существу муниципальный контракт не заключен.

В извещении, в документации Открытого аукциона в электронной форме и в проекте муниципального контракта в качестве государственного заказчика указано ОГУЗ «Белгородский онкологический диспансер».

Жалоба ООО «ЛЭНС-Фарм» на действия государственного заказчика подана с соблюдением положений главы 8 «Обеспечение защиты прав и законных интересов участников размещения заказа» Закона о размещении заказов.

Доводы, содержащиеся в жалобе ООО «ЛЭНС-Фарм» на действия государственного заказчика в части установления в документации Открытого аукциона в электронной форме требований к лекарственному препарату, ограничивающих участников размещения заказа, по мнению Комиссии Белгородского УФАС России, являются обоснованными по следующим основаниям.

Согласно части 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 настоящего Федерального закона. Из части 3.1 статьи 34 Закона о размещении заказов следует, что документация об аукционе не может содержать требования к товару, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа.

Представители заказчика, уполномоченного органа и подателя жалобы, указали, что на территории Российской Федерации зарегистрированы два лекарственных препарата с международным непатентованным наименованием Топотекан: Гикамтин (производитель ГлаксоСмитКляйн МэньюФэкчуринг С.п.А., Италия) и Веротекан (производитель ООО «ЛЭНС-Фарм», Россия), имеющих сроки годности, установленный производителем соответственно в 3 и в 2 года.

Из инструкции по медицинскому применению препарата Веротекан (производитель ООО «ЛЭНС-Фарм», Россия) и препарата Гикамтин (производитель ГлаксоСмитКляйн МэньюФэкчуринг С.п.А., Италия) следует, что указанные лекарства по фармакологическим свойствам (фармакодинамика, фармакокинетика) и иным показателям аналогичны. Отличие состоит лишь в сроке годности.

Из Отчета об экспериментальном доклиническом изучении (научный руководитель – кандидат медицинских наук, ведущий научный сотрудник В.К. Суханкин) следует, что токсикодинамика лекарственного препарата Веро-топотекан такая же, как и у препарата Гикамтин.

Согласно заключению от 18.09.2009 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития принято решение рекомендовать название Веротекан, предложенное ООО «ЛЕНС-Фарм», Россия вместо Веро-топотекан.

Доводы представителей государственного заказчика и уполномоченного органа о законности действий по установлению в документации Открытого аукциона в электронной форме требований к сроку годности товара, равному 3 годам материалами дела не подтверждаются.

Таким образом, государственный заказчик, предусмотрев в спецификации (приложение № 1 к документации Открытого аукциона в электронной форме) в характеристике «Условия хранения» требование к сроку годности лекарственного средства с международным непатентованным наименованием Топотекан - 3 года, ограничил количество участников размещения заказа, обусловив при этом возможность участия в Открытом аукционе в электронной форме только того круга лиц, который имеет возможность реализации на территории Российской Федерации лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием Топотекан со сроком годности 3 года.

Следовательно, такие действия государственного заказчика совершены в нарушение части 1 статьи 41.6 и части 3.1 статьи 34 Закона о размещении заказов.

2. При проведении внеплановой проверки в соответствии с частью 5 статьи 17 Закона о размещении заказов действий (бездействия) государственного заказчика, уполномоченного органа, аукционной комиссии при размещении заказа путем проведения Открытого аукциона в электронной форме установлено следующее.

В силу пункта 1 части 4 статьи 41.6 Закона о размещении заказов документация об открытом аукционе в электронной форме должна содержать следующие сведения о товарах, работах, об услугах, соответственно на поставку, выполнение, оказание которых размещается заказ, и об условиях исполнения контракта: требования к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, требования к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика. При этом должны быть указаны используемые для определения соответствия потребностям заказчика или эквивалентности предлагаемого к поставке или к использованию при выполнении работ, оказании услуг товара максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и показатели, значения которых не могут изменяться.

Согласно инструкциям по медицинскому применению препарата Гикамтин и Веротекан (международное непатентованное наименование Топотекан) для достижения эффекта рекомендуется провести минимум 4 курса терапии (среднее время наступления эффекта у больных раком яичника составляет 8-11,7 недели, у больных мелкоклеточным раком легкого - 6,1 недели. Приблизительно у 18 % больных раком яичника эффект достигается после 5 и более курсов терапии). Согласно документации Открытого аукциона в электронной форме лекарственный препарат закупается на 2011 год.

Государственный заказчик утвердил документацию Открытого аукциона в электронной форме, в которой требования к качеству лекарственного препарата сформулированы следующим образом.

Согласно пункту 21 «Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий качества» документации об аукционе в электронной форме продукция поставляется с остаточным сроком годности не менее 60% от установленного производителем.

В приложении №3 к государственному контракту «Техническая характеристика (техническое задание) поставляемого товара» в графе «Срок службы товара» содержится требование в соответствии с которым, остаточный срок годности на момент поставки товара – не менее 60% до истечения срока годности.

Следовательно, государственный заказчик, установив в документации Открытого аукциона требования к сроку годности в 3 года, а также требование к остаточному сроку годности лекарственного препарата на момент поставки товара не менее 60 % лишил возможности подачи заявок на участие в Открытом аукционе в электронной форме не только участников размещения заказа, имеющих возможность поставить лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием Топотекан со сроком годности 2 года, но и участников размещения заказа, имеющих возможность поставки лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием Топотекан со сроком годности 3 года, но с остаточным сроком годности на момент поставки менее 60 % до истечения срока годности, то есть менее 21, 6 месяцев.

Такие действия государственного заказчика также не согласуются с положениями статей 472 и 473 Гражданского кодекса Российской Федерации, из которых в том числе следует, что срок годности товара определяется временным периодом – в годах, месяцах, неделях, днях, а не в процентном соотношении.

Таким образом, государственный заказчик, установив в документации Открытого аукциона в электронной форме требования к определенному показателю срока годности лекарственного средства для своих потребностей, ограничил количество участников размещения заказа, что указывает на нарушение им части 1 статьи 41.6 и части 3.1 статьи 34 Закона о размещении заказов.

3. В пункте 9 документации Открытого аукциона в электронной форме предусмотрено, что в цену контракта включены расходы на упаковку, погрузочно - разгрузочные работы, расходы по уборке и вывозу упаковочных материалов.

Согласно пункту 7 части 3 статьи 41.6 Закона о размещении заказов в документации Открытого аукциона должен быть определен порядок формирования цены контракта (цены лота) (с учетом или без учета расходов на перевозку, страхование, уплату таможенных пошлин, налогов, и других обязательных платежей).

Следовательно, уполномоченный орган в порядке формирования цены контракта предусмотрел расходы, не содержащиеся в пункте 7 части 3 статьи 41.6 Закона о размещении заказов.

Учитывая изложенное, руководствуясь статьями 17 и 60 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», Комиссия Белгородского УФАС России,

РЕШИЛА:

1. Жалобу ООО «ЛЭНС-Фарм» признать обоснованной
2. Признать, что заказчиком - ОГУЗ «Белгородский онкологический диспансер» и

уполномоченным органом – Управлением государственного заказа и лицензирования Белгородской области при размещении заказа путем проведения открытого аукциона в электронной форме на право заключения с ОГУЗ «Белгородский онкологический диспансер» государственного контракта на поставку Лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием Топотекан (номер извещения 0126200000411002637) допущены нарушения части 1 статьи 41.6 и части 3.1 статьи 34, пункта 7 части 3 статьи 41.6 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд».

3. Заказчику – ОГУЗ «Белгородский онкологический диспансер», уполномоченному органу – Управлению государственного заказа и лицензирования Белгородской области, аукционной комиссии выдать предписание об устранении нарушений законодательства о размещении заказов.

4. Передать материалы настоящего дела должностному лицу Белгородского УФАС России, уполномоченному на составление протоколов об административном правонарушении, для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении, в порядке, предусмотренном Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях.

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

### **ПРЕДПИСАНИЕ № 209**

об устранении нарушений законодательства о размещении заказов

(извлечение)

Дата выдачи: 05.10. 2011 года

Резолютивная часть предписания оглашена 30.09.2011 года

Комиссия Белгородского УФАС России, созданная в соответствии с приказом Белгородского УФАС России от 27.09.2011 № 357 «О создании комиссии по контролю в сфере размещения заказа для рассмотрения жалобы ООО «ЛЭНС-Фарм», руководствуясь частями 9, 10 статьи 17 Федерального закона от 21.07.2005г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», на основании своего решения № 4093 от 05 октября 2011 года, принятого по итогам рассмотрения жалобы ООО «ЛЭНС-Фарм» на действия государственного заказчика – ОГУЗ «Белгородский онкологический диспансер» при размещении государственного заказа путем проведения открытого аукциона в электронной форме на право заключения с ОГУЗ «Белгородский онкологический диспансер» государственного контракта на поставку Лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием Топотекан (далее - Открытый аукцион в электронной форме) (номер извещения 0126200000411002819), размещенного на сайте ООО «РТС-Тендер» (далее – оператор электронной

площадки), проведения внеплановой проверки, а также в целях обеспечения защиты прав и законных интересов участников размещения заказа,

#### ПРЕДПИСЫВАЕТ:

Государственному заказчику - ОГУЗ «Белгородский онкологический диспансер», уполномоченному органу - Управлению государственного заказа и лицензирования Белгородской области, аукционной комиссии, утвержденной приказом управления государственного заказа и лицензирования Белгородской области от 15.09.2011 №2986, оператору электронной площадки ООО «РТС-Тендер» устранить нарушения части 1 статьи 41.6 и части 3.1 статьи 34, пункта 7 части 3 статьи 41.6 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», допущенные при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения с ОГУЗ «Белгородский онкологический диспансер» государственного контракта на поставку Лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием Топотекан (далее - Открытый аукцион в электронной форме) (номер извещения 0126200000411002819).

С этой целью:

1. Заказчику и уполномоченному органу привести документацию Открытого аукциона в электронной форме в соответствии с требованиями Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» с учетом решения № 4093/2 от 05.10.2011 по делу №411-11-Т.
2. Заказчику продлить срок подачи заявок на участие в Открытом аукционе в электронной форме на пятнадцать дней со дня размещения изменений, внесенных в документацию об аукционе
3. Уполномоченному органу в лице аукционной комиссии, отменить протоколы, составленные при проведении Открытого аукциона в электронной форме.
4. Уполномоченному органу, Оператору электронной площадки обеспечить:
  - возможность отмены аукционной комиссией протоколов составленных при проведении открытого аукциона в электронной форме;
  - разместить на электронной площадке информацию об отмене таких протоколов;
  - уведомить участников размещения заказа, подавших заявки на участие в Открытом аукционе в электронной форме, об отмене протоколов, составленных при проведении Открытого аукциона в электронной форме.
5. Уполномоченному органу, оператору электронной площадки вернуть участникам размещения заказа, ранее поданные заявки с уведомлением о прекращении действия данных заявок, а также о возможности подать новые заявки на участие в Открытом аукционе в электронной форме.



6. Оператору электронной площадки разблокировать денежные средства, внесенные участниками размещения заказа в качестве обеспечения заявок на участие в Открытом аукционе в электронной форме.
7. Заказчику, уполномоченному органу разместить информацию о новой дате и времени окончания срока подачи заявок на участие в Открытом аукционе в электронной форме, о новой дате окончания срока рассмотрения заявок на участие в Открытом аукционе в электронной форме, о новой дате проведения Открытого аукциона в электронной форме.
8. Оператору электронной площадки обеспечить размещение информации, содержащейся в пункте 7 настоящего предписания.
9. Заказчику, уполномоченному органу, Оператору электронной площадки осуществить дальнейшее проведение процедуры размещения заказа в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации о размещении заказов и с учетом решения № 4093/2 от 05.10.2011 по делу №411-11-Т.

Настоящее предписание подлежит исполнению в течение **трех рабочих дней с момента получения копии настоящего предписания.**

О выполнении настоящего предписания незамедлительно уведомить Белгородское УФАС России по факсу (4722) 32-16-92 или электронной почте [fo31@fas.gov.ru](mailto:fo31@fas.gov.ru) с направлением подтверждающих документов в письменном виде.

Предписание может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Примечание: В случае неисполнения либо ненадлежащего исполнения в установленный срок настоящего предписания, Белгородское УФАС России вправе обратиться в суд с иском о понуждении к исполнению предписания.

Кроме того, невыполнение в срок законного предписания органа, осуществляющего государственный надзор (контроль), является административным правонарушением, ответственность за совершение которого предусмотрена статьей 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.