

РЕШЕНИЕ

по делу №48/2012-3/2 о нарушении законодательства о размещении заказов

29 февраля 2012 г.

Резолютивная часть решения оглашена 24 февраля 2012 г.

Комиссия Рязанского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов, созданная приказом Рязанского УФАС России № 22 от 11.02.2011г., (далее - Комиссия), в составе Ерошиной Я.А., заместителя руководителя управления, заместителя председателя Комиссии, Агафонова А.А., начальника отдела контроля размещения государственного заказа, заместителя председателя Комиссии, членов Комиссии: Евсикова А.А., заместителя начальника отдела контроля размещения государственного заказа, Дорофеева А.Н., специалиста-эксперта отдела контроля размещения государственного заказа, Молостова И.Н., специалиста-эксперта отдела контроля финансовых рынков, при участии представителей: министерства здравоохранения Рязанской области <...>, министерства имущественных и земельных отношений Рязанской области <...>, представителей ООО «Генфа» <...>, рассмотрев жалобу ООО «Генфа» (далее - Заявитель) от 15.02.2012г. №35 (вх. от 16.02.2012г. №450) и дополнение к ней от 20.02.2012г. №41 (вх. от 20.02.2012г.) на действия министерства здравоохранения Рязанской области при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку лекарственного препарата Доцетаксел (извещение №0159200001212000128) и проведя внеплановую проверку представленных документов,

у с т а н о в и л а:

Министерством здравоохранения Рязанской области (далее - Заказчик) была инициирована процедура размещения заказа путем проведения открытого аукциона в электронной форме на поставку лекарственного средства Доцетаксел (далее – аукцион в электронной форме).

Уполномоченным органом размещаемого заказа выступило министерство имущественных и земельных отношений Рязанской области (далее – Уполномоченный орган).

Начальная (максимальная) цена составила 2 997 330 (два миллиона девятьсот девяносто семь тысяч триста тридцать) рублей.

Извещение и документация об аукционе в электронной форме были размещены 10.02.2012г. на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов (www.zakupki.gov.ru).

По мнению Заявителя, Заказчиком, в нарушение части 1 статьи 41.6. (части 3.1. статьи 34) Федерального закона от 21.07.2005 г. №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о размещении заказов) в документации об аукционе в электронной форме установлены требования к характеристикам товара (объему наполнения флакона), которым соответствует товар только одного производителя, следовательно, к поставке могут быть предложены только

лекарственные средства Таксотер и Доцетаксел-Рус, что ведет к ограничению конкуренции и лишает возможности Заявителя участвовать в данном аукционе.

В ходе заседания Комиссии представители Заявителя поддержали доводы, изложенные в жалобе и дополнении к ней, одновременно представив на обозрение Комиссии отчет по теме «Проведение комплексной химико-фармакологической экспертизы препаратов по МНН Доцетаксел ГБОУ ВПО РНИМУ им. Пирогова Минздравсоцразвития России» в подтверждение своих доводов.

В своем отзыве от 21.02.2012г. №ИП/11-1404 и дополнении к нему от 24.02.2012г. №ИП/11-1496 (вх. от 24.02.2012г. №536) Заказчик считает жалобу необоснованной по следующим основаниям.

В соответствии с частью 4 статьи 41.6. Закона о размещении заказов документация об аукционе в электронной форме должна содержать требования, установленные заказчиком, уполномоченным органом, к качеству, техническим характеристикам товара, требования к их безопасности, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика.

В соответствии с указанной нормой закона, Заказчик определил порядок поставки лекарственных средств, форму выпуска, упаковку и дозировку необходимых лекарственных средств, условия, сроки поставки, требования к качеству поставляемых товаров.

Все закупаемые лекарственные средства Доцетаксел, объединенные в один лот с определенными в документации об аукционе в электронной форме дозировками являются взаимосвязанными и необходимы для комбинированного лечения рака молочной железы, должны быть сопоставимы в связи с подбором индивидуальных доз для пациента и укладываться в современные схемы комбинированной химиотерапии, что позволит добиться выраженного клинического эффекта. Препаратами с иными дозировками не осуществляется лечение операбельного рака молочной железы без поражения региональных лимфоузлов.

Комплекс препаратов с иными дозировками неэффективен для лечения указанных заболеваний у конкретных пациентов, для которых закупается указанный комплекс препаратов.

В ходе заседания Комиссии, представители Заказчика поддержали доводы, изложенные в жалобе и дополнении к ней, представив на обозрение Комиссии экспертное мнение о фармацевтической спецификации доцетаксела тригидрата заведующего лабораторией фармаэпидемиологии и фармакокинетики Института фармакологии им. А.В. Вальдмана <...>, подтверждающее необоснованность доводов жалобы.

В ходе заседания Комиссии, представитель Уполномоченного органа поддержал позицию Заказчика и считает жалобу необоснованной.

Изучив представленные документы, связанные с размещением данного заказа, выслушав доводы сторон, Комиссия пришла к выводу об обоснованности доводов жалобы по следующим основаниям.

В ходе рассмотрения жалобы по существу, Комиссия ознакомилась с экспертными мнениями, представленными Заказчиком и Заявителем, обосновывающие их правовые позиции по существу рассматриваемого спора.

В соответствии с частью 1 статьи 41.6. Закона о размещении заказов документация об аукционе в электронной форме должна соответствовать требованиям, предусмотренным частями 1-3.2., 4.1.-6 статьи 34 настоящего закона.

Частью 2 статьи 34 Закона о размещении заказов установлено, что документация об аукционе в электронной форме должна содержать требования, установленные заказчиком, уполномоченным органом к качеству, техническим характеристикам товара, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением поставляемого товара потребностям заказчика.

При этом, в силу части 3.1. статьи 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.

В соответствии с разделом 6 «Техническое задание на поставку лекарственного средства Доцетаксел документации об аукционе в электронной форме Заказчиком установлены характеристики поставляемых товаров. Так, в частности, по позиции №1 требуется лекарственное средство Доцетаксел (международное непатентованное наименование) с формой выпуска: концентрат для приготовления раствора для инфузий 20мг/0,61 мл (флакон) в комплекте с растворителем этанол 13% в воде для инъекций 1,98 мл (флакон); по позиции №2 требуется лекарственное средство с формой выпуска: концентрат для приготовления раствора для инфузий 80мг/2,36 мл (флакон) в комплекте с растворителем этанол 13% в воде для инъекций 7,33 мл (флакон); по позиции №3 требуется лекарственное средство с формой выпуска: концентрат для приготовления раствора для инфузий 40мг/ мл 15 мл (флакон) №1 с растворителем: этанол 15,25% в воде для инъекций 9 мл (флакон).

Согласно части 1 статьи 13 Федерального закона от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) 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 13 Закона об обращении лекарственных средств, 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.

Порядок ведения государственного реестра лекарственных средств установлен приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010г. №746н. Вместе с тем, пунктом 9 вышеуказанного приказа

установлено, что реестр публикуется на официальном сайте министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и обновляется ежедневно, с сохранением размещения на сайте всех предыдущих редакций Реестра.

Государственный реестр лекарственных средств содержит сведения о нескольких лекарственных препаратах с различными торговыми наименованиями, имеющими общую фармацевтическую субстанцию (действующее вещество) – 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), Доцетаксел-Рус (производитель Рус-Мед Экспортс Прайвит Лимитед, Индия), Таутакс (производитель ООО Ленс-Фарм, Россия).

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

Таким образом, исходя из анализа технической части документации об аукционе в электронной форме и данным государственного реестра лекарственных средств, Комиссия пришла к выводу о том, что Заказчиком, в нарушение части 1 статьи 41.6. (части 3.1. статьи 34) Закона о размещении заказов, установлены требования к объему наполнения флакона (по позициям 1 и 2 технической части документации - концентрат для приготовления раствора для инфузий 20мг/0,61 мл (флакон) в комплекте с растворителем этанол 13% в воде для инъекций 1,98 мл (флакон), концентрат для приготовления раствора для инфузий 80мг/2,36 мл (флакон) в комплекте с растворителем этанол 13% в воде для инъекций 7,33 мл (флакон), соответствующие только одному препарату Таксотер, производителем которого является Авентис Фарма С.А. Франция.

Комиссия констатировала, что лекарственное средство Доцетаксел-Рус изготавливается единственным производителем (Рус-Мед Экспортс Прайвит Лимитед, Индия) и, при условии применения его для конкретных больных по заключению врача, должно быть выделено в отдельный лот.

Следовательно, Заказчик, установив в документации об аукционе в электронной форме характеристики лекарственных средств, соответствующие только препаратам Таксотер и Доцетаксел-Рус, установил требования и к производителю товара, чем нарушил положения Закона о размещении заказов.

Кроме того, ограничение числа производителей также ведет к ограничению числа участников размещения заказа, поскольку исключает из числа последних как производителей конкурирующих товаров, так и их дистрибьюторов (поставщиков).

Данный вывод Комиссии подтверждается Постановлением Федерального Арбитражного суда Уральского округа от 20.01.2012г. по делу №А60-7151/2011.

Комиссия отметила, что Заказчик в соответствии с требованиями части 6 статьи 42 Закона о размещении заказов в случае необходимости оказания скорой или

неотложной медицинской помощи имеет право (по согласованию с Рязанским УФАС России) закупить требуемые лекарственные средства путем проведения запроса котировок, предоставив необходимые расчеты.

Внеплановой проверкой, проведенной в соответствии с частью 5 статьи 17 Закона о размещении заказов и пунктом 3.1.2 приказа ФАС России от 14.11.2007 г. № 379 нарушений не выявлено.

На основании изложенного, руководствуясь частями 5 и 9 статьи 17, частью 6 статьи 60 Федерального закона от 21.07.2005г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», Комиссия Рязанского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов

р е ш и л а:

1. Признать жалобу ООО «Генфа» обоснованной.
2. Признать министерство здравоохранения Рязанской области нарушившим часть 1 статьи 41.6. (часть 3.1. статьи 34) Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд».
3. Выдать министерству здравоохранения Рязанской области предписание об устранении нарушений законодательства о размещении заказов.
4. В соответствии с пунктом 2 Указа Президента Российской Федерации от 03.03.1998г. №224 «Об обеспечении взаимодействия государственных органов в борьбе с правонарушениями в сфере экономики» направить материалы рассмотрения жалобы в прокуратуру Рязанской области.
5. Направить материалы дела уполномоченному должностному лицу УФАС России по Рязанской области для принятия решения о возбуждении в отношении виновных лиц дел об административных правонарушениях.

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

П Р Е Д П И С А Н И Е №48/2012-3/2

29 февраля 2012 г.

Комиссия Рязанского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов, утвержденная приказом Рязанского УФАС России № 22 от 11.02.2011г. (далее – Комиссия) в составе Ерошиной Я.А., заместителя руководителя управления, заместителя председателя Комиссии, Агафонова А.А., начальника отдела контроля размещения государственного заказа, заместителя председателя Комиссии, членов комиссии: Евсикова А.А., заместителя начальника отдела контроля размещения государственного заказа, Дорофеева А.Н., специалиста-эксперта отдела контроля размещения государственного заказа, Молостова И.Н., специалиста-эксперта отдела контроля финансовых рынков, на основании своего решения по делу №48/2012-3/2 от 29.02.2012г. предписывает министерству здравоохранения Рязанской области:

1. Аннулировать открытый аукцион в электронной форме (извещение №0159200001212000128) на поставку лекарственного препарата Доцетаксел
2. Об исполнении настоящего Предписания сообщить в трехдневный срок с момента его получения и представить доказательства исполнения.

Невыполнение в установленный срок предписания Рязанского УФАС России влечёт за собой привлечение к административной ответственности, предусмотренной частью 7 статьи 19.5. Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

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