

РЕШЕНИЕ

по делу № 1 15/88-11

г. Москва

Резолютивная часть решения оглашена «14» июня 2011 г.

В полном объеме решение изготовлено «20» июня 2011 г.

Комиссия ФАС России по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства (далее – Комиссия) в составе:

Председателя Комиссии – Кашеварова А.Б. – заместителя руководителя ФАС России;

членов Комиссии:

Нижегородцева Т.В. - начальника Управления контроля социальной сферы и торговли;

Урюкиной Е.В. - заместителя начальника Управления контроля социальной сферы и торговли;

Федоренко М.В. - заместителя начальника Управления контроля социальной сферы и торговли;

Кузнецова А.В. – заместителя начальника Управления контроля органов власти - начальника отдела расследований нарушений органов власти;

Локотиловой А.В. – начальника отдела правовой экспертизы Правового управления;

Шаравской Н.А. - начальника отдела здравоохранения и социальной политики Управления контроля социальной сферы и торговли;

Покидовой Е.В. – заместителя начальника отдела обобщения практики правоприменения и методического сопровождения Аналитического управления;

Бокоевой А.З. - советника отдела здравоохранения и социальной политики Управления контроля социальной сферы и торговли,

рассмотрев дело № 1 15/88-11 по признакам нарушения Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Рахмановский пер, д. 3, Москва, ГСП-4, 127994) части 1 статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

УСТАНОВИЛА:

В Федеральную антимонопольную службу поступило заявление ООО «БИОТЭК» от 03.03.2011 №20-01/041-11, указывающее на наличие в действиях Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Федерального государственного бюджетного учреждения «Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов имени Л.А. Тарасевича» Минздравсоцразвития России признаков нарушения антимонопольного законодательства.

По результатам рассмотрения обращения и представленных материалов ФАС России приказом от 27.04.2011 № 315 возбуждено дело № 1 15/88-11 по признакам нарушения Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Рахмановский переулок, д. 3, Москва, ГСП-4, 127994) части 1 статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

Комиссия, изучила представленные материалы, заслушала доводы, возражения и пояснения лиц, участвующих в деле, и установила следующее.

По результатам проведенных Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации открытых аукционов в электронной форме

(извещения о проведении открытых аукционов в электронной форме от 25.10.2010 №№SBR1010250680 и SBR1010250681) на поставку лекарственных средств «Интерферон бета-1а» раствор для подкожного введения 44мкг, 0,5мл и «Интерферон бета-1а» раствор для подкожного введения 22мкг, 0,5мл в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 17.10.2007 №682 «О закупках в 2010 году лекарственных средств, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей» (далее - открытые аукционы в электронной форме на поставку лекарственных средств «Интерферон бета-1а»), и на основании протоколов заседаний Единой комиссии Минздравсоцразвития России от 22.11.2010 №№2/SBR1010250680 и 2/SBR1010250681 победителем указанных открытых аукционов в электронной форме на поставку лекарственных средств «Интерферон бета-1а» признано ООО «БИОТЭК».

06.12.2010 с ООО «БИОТЭК» были заключены государственные контракты №SBR1010250680-00001833-01 «на поставку лекарственного средства Интерферон бета-1а раствор для подкожного введения 44 мкг, 0.5 мл, в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 17.10.2007 № 682 «О закупках в 2010 году лекарственных средств, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей» и №SBR1010250681-00001833-01 «на поставку лекарственного средства Интерферон бета-1а раствор для подкожного введения 22 мкг, 0.5 мл, в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 17.10.2007 № 682 «О закупках в 2010 году лекарственных средств, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей» (далее также – государственные контракты).

Предметом государственного контракта №SBR1010250680-00001833-01 является указанный в спецификации (приложение № 1 к государственному контракту) лекарственный препарат с торговым наименованием «Генфаксон», раствор для подкожного введения 12 млн. МЕ (44 мкг) 0,5мл, шприцы 0,5 мл-1-№3 в количестве 494 376 шприцев на сумму 1 770 820 225,68 руб. с учетом НДС. Предметом государственного контракта №SBR1010250681-00001833-01 является указанный в спецификации (приложение № 1 к государственному контракту) лекарственный препарат с торговым наименованием «Генфаксон», раствор для подкожного введения 6 млн. МЕ (22 мкг) 0,5мл, шприцы 0,5 мл-1-№3 в количестве 86 304 шприцев на сумму 154 562 696,64 руб. с учетом НДС.

Лекарственное средство с торговым наименованием «Генфаксон» (МНН «Интерферон бета-1а») зарегистрировано в Российской Федерации 09.04.2010 под номером регистрационного удостоверения ЛСР-003037/10. Производителем препарата является компания МР Фарма С.А (Аргентина), а владельцем регистрационного удостоверения - компания «Лаборатория Тьютор С.А.С.И.Ф.И.А./МР Фарма» (Аргентина).

В соответствии с государственным реестром лекарственных средств, на территории Российской Федерации с МНН «Интерферон бета-1а» зарегистрированы также препараты с торговыми наименованиями «Ребиф» (Производитель Мерк Сероно С.п.А., Италия) и «Авонекс» (Пьер Фабр Медикамент

Продакшн, Франция). Однако «Авонекс» производится в иных лекарственных формах и дозировках, не соответствующих препаратам, закупаемым Минздравсоцразвития России в рамках открытых аукционов в электронной форме на поставку лекарственных средств «Интерферон бета-1а». На рынке лекарственных средств «Интерферон бета-1а» в лекарственных формах раствор для подкожного введения 22 и 44 мкг действуют поставщики двух препаратов с торговыми наименованиями «Генфаксон» и «Ребиф».

ООО «БИОТЭК» является одним из крупнейших оптовых продавцов лекарственных средств в Российской Федерации, а также имеет на территории Российской Федерации собственное производство и аптечные сети.

В соответствии с условиями заключенных государственных контрактов №SBR1010250680-00001833-01 и №SBR1010250681-00001833-01 ООО «БИОТЭК» приняло на себя обязательства поставить препарат «Интерферон бета-1а» в соответствии со спецификацией и техническим заданием в сроки, предусмотренные графиком поставки. Согласно графику поставки лекарственный препарат «Интерферон бета-1а» должен был быть поставлен федеральным учреждениям здравоохранения, подведомственным Федеральному медико-биологическому агентству, а также организациям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, определенными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации (далее – получатели), в течение двух периодов поставки.

Поставка первой партии препарата по обоим государственным контрактам должна была быть осуществлена в период с даты заключения государственных контрактов до 15.12.2010 в количестве 47 184 шприцев с дозировкой препарата 22 мкг на сумму 84 502 297,44 руб. и 170 148 шприцев с дозировкой препарата 44 мкг на сумму 609 458 225,64 руб.

Поставка второй партии препарата с дозировкой 22 мкг (по государственному контракту №SBR1010250681-00001833-01) – с 11.01.2011 до 31.05.2011 в количестве 39 120 шприцев на сумму 70 060 399,20 руб., а с дозировкой 44 мкг (по государственному контракту №SBR1010250680-00001833-01) – с 11.01.2011 до 15.03.2011 в количестве 324 228 шприцев на сумму 1 161 362 000,04 руб.

В рамках первой партии поставки препаратов «Интерферон бета-1а» с торговым наименованием «Генфаксон» в лекарственных формах раствор для подкожного введения 6 млн МЕ (22 мкг) шприцы 0,5 мл – 1 - №3 и раствор для подкожного введения 12 млн МЕ (44 мкг) шприцы 0,5 мл – 1 - №3 ООО «БИОТЭК» произвело поставку препаратов в обеих дозировках во все субъекты Российской Федерации согласно плану распределения в количестве и в сроки, предусмотренные условиями государственных контрактов. Товарные накладные, акты приема-передачи и счета-фактуры были оформлены с 09.12.2010-17.12.2010. Задержка в два дня была вызвана форс-мажорными обстоятельствами, подтвержденными соответствующими документами.

В соответствии с пунктом 8.2 государственных контрактов, в подтверждение фактической поставки препарата составлены и подписаны акты приема-передачи. Документы, предусмотренные пунктом 10.4 государственных контрактов, в том числе декларации о соответствии, были предоставлены ООО «БИОТЭК» в Минздравсоцразвития России в установленные сроки.

После завершения первого периода поставки, предусмотренного государственными контрактами, и подписания актов приема-передачи 20.12.2010 Минздравсоцразвития России письмом №26-3/10/2-12111, подписанным заместителем Министра В.С. Беловым, направило в адрес ООО «БИОТЭК» претензию о расторжении государственного контракта от 06.12.2010 №SBR1010250680-00001833-01, в которой указывалось на нарушение сроков

исполнения обязательств по контракту и на отсутствие копии сертификата соответствия товара, который должен был сопровождать поставку. ООО «БИОТЭК» письмом от 20.12.2010 № 26-3/10/2-12111 направило ответ на претензию, в котором указало на необоснованность доводов претензии и отсутствие оснований для расторжения контракта. Из письма следует, что препарат поставлен согласно графику с учетом подтвержденных соответствующими документами форс-мажорных обстоятельств (справка Air France, расположенное в Ezeiza International Airport о прерванном авиасообщении с Францией, которая являлась транзитным перевозчиком препарата, в связи с погодными условиями в Европе) и товар сопровождает пакет документов, предусмотренный пунктом 7.4 государственного контракта.

Из заявления ООО «БИОТЭК» от 03.03.2011 № 20-01/041-11 следует, что в период с 21.12.2010 по 24.12.2010 в Минздравсоцразвития России состоялись совещания с участием представителей ООО «БИОТЭК», в ходе которых Минздравсоцразвития России сообщило о необходимости проведения исследования и получения сертификатов соответствия на все серии препарата «Генфаксон» в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов имени Л.А. Тарасевича» Минздравсоцразвития России (далее - ГИСК Тарасевича), а также сообщило о планах расторгнуть контракт с ООО «БИОТЭК» в случае отсутствия таких сертификатов соответствия.

Из пояснений ООО «БИОТЭК» также следует, что в связи с требованиями Минздравсоцразвития России об обязательном представлении сертификатов соответствия, выданных ГИСК Тарасевича, и рекомендаций Минздравсоцразвития России, высказанных в ходе совещаний, ООО «БИОТЭК» письмом от 24.12.2010 № 20-01/184-10 предложило заключить дополнительное соглашение к государственным контрактам и согласовать дополнительную поставку в рамках первого периода поставки аналогичного препарата с торговым наименованием «Ребиф» (МНН «Интерферон бета-1а») производства Мерк Сероно С.п.А. (Италия) без изменения существенных условий государственных контрактов.

29.12.2010, то есть уже после завершения первого периода поставки препарата «Генфаксон», Минздравсоцразвития России с ООО «БИОТЭК» было заключено дополнительное соглашение № ДС-1-SBR1010250680-00001833-01/160-2 (далее – дополнительное соглашение), о частичной замене в рамках МНН «Интерферон бета-1а» лекарственного препарата «Генфаксон» на препарат «Ребиф» в счет первого периода поставки. Так, дополнительным соглашением были внесены изменения в приложения к государственному контракту №SBR1010250680-00001833-01, в частности, в спецификацию и техническое задание к препарату «Генфаксон» был добавлен препарат «Ребиф», а в графике поставки по первому периоду поставки препарат «Генфаксон» заменен на препарат «Ребиф».

При этом иные существенные условия заключенных государственных контрактов (сроки поставки, цена контракта, требования к документации) не менялись, тем самым предполагалось, что во второй период поставки препарат «Генфаксон» должен быть поставлен получателям в субъекты Российской Федерации регионы без каких-либо дополнительных условий.

В связи с тем, что по государственному контракту №SBR1010250681-00001833-01 поставка препарата с дозировкой 22 мкг по первому периоду поставки составляла большее значение, чем по второй, а также в связи с тем, что к моменту подписания дополнительного соглашения препарат с дозировкой 22 мкг был поставлен в полном объеме первой партии, замена препарата «Генфаксон» на «Ребиф» привела к перепоставке препарата «Генфаксон» с дозировкой 22 мкг в

количестве 8064 шприцов на сумму 14 441 898,24 руб.

Во исполнение дополнительных соглашений ООО «БИОТЭК» осуществило закупку и поставку препарата «Ребиф» 28.01.2011 и 04.02.2011 согласно плану распределения в количестве, предусмотренном условиями государственных контрактов.

22.04.2011 Минздравсоцразвития России письмом № 28-3/10/2-4048 выставило претензию о нарушении сроков поставки первой партии, которые должны были завершиться 15.12.2010. Задержка исполнения первого периода поставок была связана с претензиями Минздравсоцразвития России о необходимости представления сертификатов соответствия на поставленные препараты «Генфаксон» и вынужденной вторичной поставкой лекарственного средства препаратом «Ребиф». Заключая с ООО «БИОТЭК» дополнительные соглашения 29.12.2010, то есть после завершения установленной государственными контрактами поставки первого периода и истечения сроков, предусмотренных графиком поставок, Минздравсоцразвития России было информировано о вынужденной задержке исполнения первого периода поставок и невозможности поставки препарата «Ребиф» до 15.12.2010.

Поставка второй партии препарата «Генфаксон» была осуществлена в соответствии со сроками, указанными в государственных контрактах, то есть до 15.03.2011.

21.01.2011 заместитель Министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации Скворцова В.И. письмом № 25-2/10/2-456 в адрес руководителей органов управления здравоохранения субъектов Российской Федерации сообщила о невозможности использования фактически поставленных препаратов под торговым наименованием «Генфаксон» до момента предоставления поставщиком всех необходимых документов, подтверждающих их качество, включая сертификаты соответствия, а также о необходимости принятия их на ответственное хранение и отражении на забалансовом счете. На основании данного письма, содержащего указания до предоставления сертификатов соответствия принимать препарат «Генфаксон» на ответственное хранение и отражать на забалансовых счетах, получатели стали переводить все поставляемые препараты «Генфаксон» на ответственное хранение без оформления актов приема-передачи.

В соответствии с государственным реестром лекарственных средств на момент проведения открытых аукционов в электронной форме на поставку лекарственных средств «Интерферон бета-1а» и на момент заключения государственных контрактов лекарственное средство «Интерферон бета-1а» с торговым наименованием «Генфаксон» должным образом зарегистрировано на территории Российской Федерации (регистрационное удостоверение ЛСР-03037/10 от 09.04.2010). Владелец регистрационного удостоверения на препарат является Лаборатория Тютюр С.А.С.И.Ф.И.А (Аргентина).

В соответствии с пунктом 7.4 государственных контрактов №№ SBR 1010250680-00001833-01 и SBR 1010250681-00001833-01, в котором указана обязанность поставщика предоставить получателям копию декларации о соответствии или сертификата соответствия на каждую серию (партию) препарата «Генфаксон», пунктом 9.1 государственных контрактов, в котором указана необходимость удостоверения качества поставляемого препарата «Генфаксон» декларацией о соответствии или сертификатом соответствия на каждую серию препарата, а также подпунктом «д» пункта 10.4 государственных контрактов, в котором указана обязанность поставщика по факту поставки препарата предоставить копии деклараций о соответствии или сертификатов соответствия, все поставляемые серии препарата сопровождалась декларациями соответствия, полученными в

рамках обязательного подтверждения соответствия.

В соответствии с пунктом 3 статьи 20 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (далее - Закон о техническом регулировании) обязательное подтверждение соответствия осуществляется в формах принятия декларации о соответствии или обязательной сертификации.

В соответствии с пунктом 3 статьи 23 Закона о техническом регулировании декларация о соответствии и сертификат соответствия имеют равную юридическую силу и действуют на всей территории Российской Федерации в отношении каждой единицы продукции, выпускаемой в обращение на территории Российской Федерации во время действия декларации о соответствии или сертификата соответствия, в течение срока годности или срока службы продукции, установленных в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Выбор формы подтверждения соответствия лекарственного средства определяется в зависимости от того, относится ли лекарственное средство к перечню продукции, подлежащей обязательной сертификации или к перечню продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии.

В соответствии с пунктом 3 статьи 46 Закона о техническом регулировании единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия, до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов утверждаются и ежегодно уточняются Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982 (далее - Постановление № 982) утверждены Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, и Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии.

В соответствии с пунктом 1 статьи 24 Закона о техническом регулировании декларирование соответствия осуществляется по одной из следующих схем: принятие декларации о соответствии на основании собственных доказательств или принятие декларации о соответствии на основании собственных доказательств, доказательств, полученных с участием органа по сертификации и (или) аккредитованной испытательной лаборатории (центра).

Из представленных ООО «БИОТЭК» документов установлено, что декларации о соответствии всех ввезенных в Российскую Федерацию партий препарата «Генфаксон», являющихся предметом государственных контрактов (декларации №№ РОСС АР.ФМ01.Д37031, РОСС АР.ФМ01.Д36685, РОСС АР.ФМ01.Д48650, РОСС АР.ФМ01.Д49488, РОСС АР.ФМ01.Д49489, РОСС АР.ФМ01.Д48651, РОСС АР.ФМ01.Д36696, РОСС АР.ФМ01.Д49120, РОСС АР.ФМ01.Д48793, РОСС АР.ФМ01.Д48667, РОСС АР.ФМ01.Д49115, РОСС АР.ФМ01.Д48664, РОСС АР.ФМ01.Д48790, РОСС АР.ФМ01.Д36695, РОСС АР.ФМ01.Д37038, РОСС АР.ФМ01.Д48792, РОСС АР.ФМ01.Д48665, РОСС АР.ФМ01.Д48791, РОСС АР.ФМ01.Д82220, РОСС АР.ФМ01.Д82221, РОСС АР.ФМ01.Д82222, РОСС АР.ФМ01.Д82223, РОСС АР.ФМ01.Д92698, РОСС АР.ФМ01.Д92696, РОСС АР.ФМ01.Д92694, РОСС АР.ФМ01.Д92697, РОСС АР.ФМ01.Д49119), приняты в соответствии с Законом о техническом регулировании на основании протоколов испытаний аккредитованной испытательной лаборатории ИЛ ООО «Центр контроля качества онкологического научного центра» с участием органа по сертификации ФГУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального

развития (далее - ФГУ «ЦЭКМП» Росздравнадзора), что соответствует пункту 1 статьи 24 Закона о техническом регулировании.

Указанные декларации о соответствии были зарегистрированы органом по сертификации ФГУ «ЦЭКМП» Росздравнадзора в соответствии с пунктом 6 статьи 24 Закона о техническом регулировании.

В соответствии с пунктом 9 Положения о разработке, принятии, введении в действие, ведении и применении общероссийских классификаторов технико-экономической и социальной информации в социально-экономической области, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 10.11.2003 № 677 «Об общероссийских классификаторах технико-экономической и социальной информации в социально-экономической области», определение по общероссийскому классификатору кода объекта классификации, относящегося к деятельности хозяйствующего субъекта, осуществляется хозяйствующим субъектом самостоятельно путем отнесения этого объекта к соответствующему коду и наименованию позиции общероссийского классификатора, за исключением случаев, установленных законодательством Российской Федерации. В соответствии с нормативной документацией на препарат «Генфаксон», а также инструкцией по медицинскому применению, препарат обладает антивирусными, антипролиферативными и иммуномодулирующими свойствами. Препарат применяется при ремиттирующем рассеянном склерозе – хроническом заболевании, которое относится к группе нервных болезней и является аутоиммунным, то есть в его основе лежат реакции иммунитета, направленные против собственных органов или тканей организма. Препарат «Генфаксон» способствует ограничению повреждений центральной нервной системы и, по анатомо-терапевтическо-химической классификации ВОЗ (АТХ), относится к группе L03A – Иммуномодуляторы.

Учитывая основное действие препарата «Генфаксон», при пересечении таможенной границы Российской Федерации препарат «Генфаксон» был задекларирован под кодом ОКП 932588, соответствующим позиции Общероссийского классификатора продукции, утвержденного постановлением Госстандарта Российской Федерации от 30.12.1993 № 301 (далее - Общероссийский классификатор продукции), «иммуномодуляторы, иммунокорректоры». В соответствии с письмами Федеральной таможенной службы от 02.06.2011 № 01-18/25846 и от 14.06.2011 № 01-18/27704 при оформлении таможенных деклараций, по которым ввозился препарат «Генфаксон», нарушений не выявлено.

Указанный код также содержится в сертификатах соответствия добровольной сертификации №РОСС АR.ФM01.C06396, №РОСС АR.ФM01.C06090, №РОСС АR.ФM01.C07067, №РОСС АR.ФM01.C07745, №РОСС АR.ФM01.C07746, №РОСС АR.ФM01.C07068, №РОСС АR.ФM01.C06092, №РОСС АR.ФM01.C07448, №РОСС АR.ФM01.C07194, №РОСС АR.ФM01.C07083, №РОСС АR.ФM01.C07443, №РОСС АR.ФM01.C07080, №РОСС АR.ФM01.C07191, №РОСС АR.ФM01.C06091, №РОСС АR.ФM01.C06398, №РОСС АR.ФM01.C07193, №РОСС АR.ФM01.C07081, №РОСС АR.ФM01.C07192, №РОСС АR.ФM01.C39591, №РОСС АR.ФM01.C39592, №РОСС АR.ФM01.C39593, №РОСС АR.ФM01.C39595, №РОСС АR.ФM01.C40551, №РОСС АR.ФM01.C40549, №РОСС АR.ФM01.C40548, №РОСС АR.ФM01.C40550, №РОСС АR.ФM01.C07447, выданных ФГУ «ЦЭКМП» Росздравнадзора, на основании которых Обществом с ограниченной ответственностью «БИОТЭК» были получены декларации о соответствии.

Иммуномодуляторы и иммунокорректоры не входят в Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, утвержденный Постановлением № 982. В

связи с этим, Обществом с ограниченной ответственностью «БИОТЭК» в целях обязательного подтверждения соответствия поставляемых в рамках государственных контрактов партий препарата «Генфаксон» была выбрана форма принятия деклараций о соответствии.

Письмом от 20.12.2010 №26-3/10/2-12111 Минздравсоцразвития России потребовало расторгнуть государственный контракт №SBR1010250680-00001833-01 в связи с непредставлением ООО «БИОТЭК» копий сертификатов соответствия товара. Данное письмо содержало указания на то, что препарат «Генфаксон» относится к позиции «интерфероны» раздела 9381 «Сыворотки, иммуно- и гаммаглобулины, препараты из крови и других биологических субстратов, применяемые в медицине» Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, утвержденного Постановлением № 982.

Комиссией установлено, что утвержденный Постановлением № 982 Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, содержит код 9381, в который включена позиция «препараты из крови прочие: интерферон, гистаглобулин, иммуноглобулин противоаллергический». Из наименования данной позиции следует, что интерфероны, изготовленные из крови, подлежат обязательной сертификации.

Код 9381 Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, утвержденного Постановлением № 982, не включает препараты, полученные методом генетической инженерии, в отличие от кода 93 8170 Общероссийского классификатора продукции, который включает такие препараты: «Препараты из крови прочие и полученные методом генетической инженерии».

В соответствии с нормативной документацией (НД АСР-003037/10-090410) препарат «Генфаксон» («Интерферон бета-1а» человека рекомбинантный (IFN beta-1a)) является гликопротеином из 166 аминокислот с молекулярной массой приблизительно 20.000-25.000 дальтон. Препарат производится из генетически модифицированных клеток СНО (эмбриональные клетки яичника китайского хомяка). В эти клетки введен ген, кодирующий синтез и секрецию в среду культивирования белка интерферона бета человека, который из нее выделяют и очищают до гомогенного состояния. Полученный таким образом белок, аналогичен интерферону бета человека, как по структуре, так и по иммунологическим свойствам, имеет такую же аминокислотную последовательность или первичную структуру, как и человеческий белок, и такие же антивирусные, антипролиферативные и иммуномодулирующие свойства.

В соответствии с инструкцией по медицинскому применению препарат Генфаксон является рекомбинантным человеческим интерфероном бета-1а и представляет собой природную аминокислотную последовательность интерферона бета человека, полученную методами генной инженерии.

Согласно нормативной документации (НД АСР-003037/10-090410) при производстве препарата «Генфаксон» кровь не используется.

По указанной причине ООО «БИОТЭК» проводило процедуру обязательного подтверждения качества препарата «Генфаксон» в форме декларирования соответствия, что предусмотрено государственными контрактами №SBR1010250680-00001833-01 и №SBR1010250681-00001833-01.

В ходе заседания Комиссии (протокол от 08.06.2011) уполномоченный представитель Минздравсоцразвития России пояснил, что возможность подтверждения качества препарата декларацией о соответствии в государственных контрактах указана в связи с тем, что государственные контракты подготовлены на основе типовой формы.

По мнению Комиссии, возможность подтверждения качества препарата

декларацией о соответствии не может объясняться типовой формой государственных контрактов, в том числе в связи с наличием в разделе 11 технических заданий на поставку лекарственного препарата «Генфаксон», являющихся приложениями №2 к государственным контрактам, требования о предоставлении копий деклараций о соответствии с указанием в скобках на возможность предоставления сертификатов соответствия.

В образце акта приема-передачи, который является приложением №3 к государственным контрактам, также указано на наличие в перечне документов, подтверждающих поставку препарата, копии декларации о соответствии или сертификата соответствия.

Позиция Минздравсоцразвития России, представленная в письме от 20.12.2010 №26-3/10/2-12111 и высказанная в ходе заседания Комиссии (протокол от 08.06.2011), что интерферон подлежит обязательной сертификации также противоречит практике проведения государственных закупок интерферонов. Согласно представленной Минздравсоцразвития России письмом от 03.06.2011 № 25-2/10/2-5455 информации, по итогам аукционов на поставку интерферонов, проводимых Минздравсоцразвития России в 2010 г. (то есть после принятия Постановления № 982), были заключены следующие контракты, в рамках которых поставщики представляли в качестве документов, подтверждающих качество серий препаратов «Ронбетал», «Экставиа» и «Бетаферон» (МНН «Интерферон бета-1b»), только декларации о соответствии:

- 13.01.2010 Минздравсоцразвития России с ЗАО «Р-Фарм» заключило государственный контракт № К-25-Ц/2-8 на поставку лекарственного средства «Ронбетал» производства ЗАО «БИОКАД»;
- 23.12.2010 Минздравсоцразвития России с ЗАО «Р-Фарм» заключило государственный контракт № SBR1011110790-00001833-03 на поставку лекарственных средств «Ронбетал» производства ЗАО «БИОКАД», «Экставиа» производства Байер ХелсКэрФармасьютикалз, «Бетаферон» производства Байер ШерингФарма АГ;
- 23.12.2010 Минздравсоцразвития России с ЗАО «Р-Фарм» заключило государственный контракт № SBR1011110793-00001833-02 на поставку лекарственных средств «Ронбетал» производства ЗАО «БИОКАД», «Бетаферон» производства Байер ШерингФарма АГ, «Экставиа» производства Байер ХелсКэрФармасьютикалз.

В рамках всех перечисленных государственных контрактов поставщики представляли для подтверждения качества интерферонов с МНН «Интерферон бета-1b» только декларации о соответствии. Комиссия обратила внимание на то, что два последних государственных контракта от 23.12.2010 на поставку лекарственных средств «Ронбетал», «Бетаферон» и «Экставиа» были заключены с ЗАО «Р-Фарм» после предъявления Минздравсоцразвития России к ООО «БИОТЭК» претензии о расторжении контракта из-за отсутствия сертификатов соответствия на препарат «Генфаксон» (письмо Минздравсоцразвития России от 20.12.2010 №26-3/10/2-12111). При этом к ЗАО «Р-Фарм», поставляющему интерфероны «Ронбетал», «Экставиа» и «Бетаферон», Минздравсоцразвития России не предъявлял требования о представлении обязательных сертификатов соответствия. 08.06.2011 в ходе заседания Комиссии (протокол 08.06.2011) представитель Минздравсоцразвития России признал факты обращения на территории Российской Федерации интерферонов с различными формами подтверждения качества, но не смог объяснить причины, по которым интерфероны других производителей были приняты и оплачены Минздравсоцразвития России без сертификатов соответствия, а также не сообщил о предпринятых мерах в

отношении препаратов, не имеющих сертификатов соответствия.

В связи с требованиями Минздравсоцразвития России о представлении сертификатов соответствия и с целью оформления поставленных получателям препаратов и получения оплаты, предусмотренной государственными контрактами, 25.04.2011 и 26.04.2011 ООО «БИОТЭК» были получены сертификаты соответствия на все поставленные по государственным контрактам серии препарата «Генфаксон» в аккредитованном в установленном порядке органе по сертификации - ФГУ «ЦЭКМП» Росздравнадзора (аттестат аккредитации органа по сертификации № РОСС RU.0001.11ФМ01 от 08.04.2011).

01.04.2011 ФГУ «ЦЭКМП» Росздравнадзора произвел отбор образцов препарата «Генфаксон» всех десяти серий со склада ООО «БИОТЭК» Хлебниково в г. Долгопрудном. В соответствии с направлением на проведение анализа № 180135/1/дс от 01.04.2011 ФГУ «ЦЭКМП» Росздравнадзора направил для исследования препарата отобранные образцы серий в аккредитованную в установленном порядке испытательную лабораторию отдела экспертизы, контроля и изучения качества, эффективности, безопасности средств трансфузионной терапии ФГБУ «Гематологический научный центр» Минздравсоцразвития России (далее – ГНЦ) (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ФЛ24 от 03.02.2011).

22.04.2011 испытательная лаборатория отдела экспертизы, контроля и изучения качества, эффективности, безопасности средств трансфузионной терапии ГНЦ завершила испытания всех серий препарата «Генфаксон», проведенные с использованием доставленных микробиологических объектов (культур клеток WISH и вируса энцефаломиокардита), подтвердив их соответствие требованиям нормативной документации, и передала протоколы испытаний №№111-120 в ФГУ «ЦЭКМП» Росздравнадзора.

25.04.2011 и 26.04.2011 ФГУ «ЦЭКМП» Росздравнадзора выдало сертификаты соответствия на все 10 серий препарата «Генфаксон» (№ РОСС AR.ФМ01.A00001, № РОСС AR.ФМ01.A00002, № РОСС AR.ФМ01.A00003, № РОСС AR.ФМ01.A00004, № РОСС AR.ФМ01.A00005, № РОСС AR.ФМ01.A00006, № РОСС AR.ФМ01.A00007, № РОСС AR.ФМ01.A00008, № РОСС AR.ФМ01.A00009, № РОСС AR.ФМ01.A00010).

Таким образом, требования Минздравсоцразвития России о получении сертификатов соответствия на все серии препарата «Генфаксон», поставляемые в рамках государственных контрактов, ООО «БИОТЭК» были выполнены.

Копии указанных сертификатов были направлены получателям письмами ООО «БИОТЭК» от 27.04.2011 № 31-12/1166-11 и от 28.04.2011 № 31-12/1171-11, а также представлены в Минздравсоцразвития России.

27.04.2011 ООО «БИОТЭК» направило Министру здравоохранения и социального развития Российской Федерации Т.А. Голиковой письмо от № 20-01/127-11 (дата штампа экспедиции Минздравсоцразвития России 27.04.2011), содержащее в связи с письмом заместителя Министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации Скворцовой В.И. от 21.01.2011 № 25-2/10/2-456 в адрес руководителей органов управления здравоохранения субъектов Российской Федерации о невозможности использования лекарственного средства «Генфаксон» до момента представления документов, подтверждающих его качество, и получением сертификатов соответствия на препарат «Генфаксон» просьбу «дать указание всем получателям, поставившим лекарственное средство «Генфаксон» на ответственное хранение, принять полученный от ООО «БИОТЭК» в рамках исполнения государственных контрактов товар, а также надлежащим образом оформить необходимые документы: акты приема-передачи и товарные накладные» и просьбу «решить вопрос с оплатой поставленного товара на

основании выставленных Обществом счетов».

Доказательства, свидетельствующие о наличии официального ответа Минздравсоцразвития России по факту получения сертификатов соответствия на препарат «Генфаксон» и на письмо ООО «БИОТЭК» от 27.04.2011 № 20-01/127-11, Комиссии не представлены.

В соответствии с письмом ООО «БИОТЭК» от 01.06.2011 № 20-01/149-11 по состоянию на 01.06.2011 лекарственные препараты на сумму 1 040 232 860,04 руб. приняты получателями с оформлением необходимой документации, в том числе препарат «Генфаксон» с дозировкой 22 мкг в количестве 47 184 шприцов на сумму 84 502 297,44 руб. и препарат «Генфаксон» с дозировкой 44 мкг в количестве 266 820 шприцов на сумму 955 730 562,60 руб.

В соответствии с пунктом 10.7 государственных контрактов оплата должна быть осуществлена по факту поставки каждой партии товара в течение пяти рабочих дней после предоставления Заказчику документов, установленных государственными контрактами. Минздравсоцразвития России не произвело оплату за оформленные должным образом препараты «Генфаксон» на сумму 1 040 232 860,04 руб.

18 получателей, несмотря на представление ООО «БИОТЭК» сертификатов соответствия, отказались переводить поставленные по государственным контрактам препараты «Генфаксон» с ответственного хранения и оформлять акты приема-передачи и товарные накладные. По состоянию на 01.06.2011 лекарственный препарат «Генфаксон» на сумму 205 647 555,63 руб. оставался на ответственном хранении у 18 получателей (ГУЗ Областной медицинский центр «Резерв» г. Белгород, Владимирское областное ГУЗ «Областная клиническая больница», ГУП Воронежской области «Воронежфармация», Ивановское ОГУП «Фармация», ОАО «Иркутская областная оптово - снабженческая аптечная база», ГП Калужской области «Калугафармация», ФГУЗ Клиническая больница № 81 ФМБА г. Северск Томской области, ГОУ «Курганская областная клиническая больница», ОГУП «Липецкфармация», ГУП Московской области «МОСОБЛМЕДСЕРВИС», Государственное Омское оптово-розничное производственное предприятие «Фармация», ГУЗ города Оренбург «Областной аптечный склад», ГУП города Москвы «Столичные аптеки», Тамбовское областное ГУ здравоохранения «Медицинский центр мобилизационных резервов «Резерв», ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана», ОАО «УльяновскФармация», ГУЗ «Краевая клиническая больница № 1 имени профессора С.И. Сергеева» Министерства здравоохранения Хабаровского края, ГУЗ «Чукотская окружная больница»). Так, например, Государственное учреждение здравоохранения «Областной аптечный склад» Министерства здравоохранения Оренбургской области в письме от 05.05.2011 № 425-1 в адрес ООО «БИОТЭК» сообщило, что «в связи с отсутствием на сегодняшний день разрешающего письма от Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, либо дополнительных разъяснений по данному вопросу, оформление сопроводительных документов в соответствии с условиями государственных контрактов на поставки лекарственного препарата Генфаксон с нашей стороны не представляется возможным». Департамент здравоохранения Курганской области в письме от 29.04.2011 № 10-01/3056 сообщил, что «в соответствии с письмом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 21.01.2011 № 25-2/10/2-456 «Об исполнении государственных контрактов на поставку лекарственных препаратов на 2011 год» использование лекарственного препарата под торговым наименованием «Генфаксон» на территории Курганской области приостановлено». Государственное учреждение здравоохранения особого типа «Областной

медицинский центр мобилизационных резервов «Резерв» Департамента здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области в письме от 04.05.2011 № 154 указало на невозможность приемки лекарственных препаратов «Генфаксон» без представления сертификатов соответствия, выданных ГИСК Тарасевича.

Несмотря на то, что ООО «БИОТЭК» исполнило требования Минздравсоцразвития России о предоставлении сертификатов соответствия на препарат «Генфаксон», о чем Минздравсоцразвития России было своевременно уведомлено письмом ООО «БИОТЭК» от 27.04.2011 № 20-01/127-11, Минздравсоцразвития России не направило указаний получателям принимать уже поставленные лекарственные средства «Генфаксон» или дополнительные разъяснения по данному вопросу, что привело к отказам 18 получателей перевести препарат «Генфаксон» на сумму 205,648 млн.руб. с ответственного хранения и надлежащим образом оформить документы. Согласно пункту 2 части 1 статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» федеральным органам исполнительной власти, органам государственной власти субъектов Российской Федерации, органам местного самоуправления, иным осуществляющим функции указанных органов или организациям, а также государственным внебюджетным фондам, Центральному банку Российской Федерации запрещается необоснованное препятствование осуществлению деятельности хозяйствующими субъектами, в том числе путем установления не предусмотренных законодательством Российской Федерации требований к товарам или к хозяйствующим субъектам.

Изучив представленные материалы, а также заслушав доводы и возражения лиц, участвующих в деле, Комиссия пришла к выводу, что Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации необоснованно препятствует осуществлению деятельности ООО «БИОТЭК», связанной с реализацией лекарственного препарата «Генфаксон». Таким образом в действиях (бездействии) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации содержится нарушение пункта 2 части 1 статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции». Комиссия, руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1 – 4 статьи 41, частью 1 статьи 49 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

РЕШИЛА:

1. Признать Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации нарушившим пункт 2 части 1 статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» путем необоснованного препятствования осуществлению деятельности ООО «БИОТЭК», связанной с реализацией лекарственного препарата «Генфаксон».
2. Выдать Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации предписание о прекращении нарушения антимонопольного законодательства, указанного в пункте 1 резолютивной части настоящего Решения.

Председатель Комиссии _____ А.Б. Кашеваров

Решение может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия в суд или в арбитражный суд.

Примечание. За невыполнение в установленный срок законного решения антимонопольного органа статьей 19.5 Кодекса Российской Федерации об

административных правонарушениях установлена административная ответственность.

20.06.2011 №АК/23472

ПРЕДПИСАНИЕ
по делу № 1 15/88-11

Комиссия ФАС России по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства в составе:

Председателя Комиссии – Кашеварова А.Б. – заместителя руководителя ФАС России;

членов Комиссии:

Нижегородцева Т.В. - начальника Управления контроля социальной сферы и торговли;

Урюкиной Е.В. - заместителя начальника Управления контроля социальной сферы и торговли;

Федоренко М.В. - заместителя начальника Управления контроля социальной сферы и торговли;

Кузнецова А.В. – заместителя начальника Управления контроля органов власти - начальника отдела расследований нарушений органов власти;

Локотиловой А.В. – начальника отдела правовой экспертизы Правового управления;

Шаравской Н.А. - начальника отдела здравоохранения и социальной политики Управления контроля социальной сферы и торговли;

Покидовой Е.В. – заместителя начальника отдела обобщения практики правоприменения и методического сопровождения Аналитического управления;

Бокоевой А.З. - советника отдела здравоохранения и социальной политики Управления контроля социальной сферы и торговли,

руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частью 4 статьи 41, статьей 50 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», на основании своего решения от 20 июня 2011 г. по делу № 1 15/88-11 о нарушении Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Рахмановский пер, д. 3, Москва, ГСП-4, 127994) пункта 2 части 1 статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

1. Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации в срок до 01.07.2011 в целях прекращения нарушения пункта 2 части 1 статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», выразившегося в необоснованном препятствовании осуществлению деятельности ООО «БИОТЭК», связанной с реализацией лекарственного препарата «Генфаксон», отменить письмо Минздравсоцразвития России от 21.01.2011 № 25-2/10/2-456 и проинформировать об этом руководителей органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, Федеральное медико-биологическое агентство, а также федеральные учреждения здравоохранения, подведомственные Федеральному медико-биологическому агентству, организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, определенные органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации

Федерации, являющиеся получателями лекарственного средства Интерферон бета-1а с торговым наименованием «Генфаксон» по государственным контрактам №SBR1010250680-00001833-01 и №SBR1010250681-00001833-01.

2. Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации не предъявлять необоснованных требований к ООО «БИОТЭК» об обязательном подтверждении соответствия лекарственного препарата «Генфаксон» в форме обязательной сертификации.

О выполнении настоящего Предписания сообщить в ФАС России (с приложением подтверждающих документов) не позднее пяти дней со дня его выполнения.

Председатель Комиссии _____ А.Б. Кашеваров

Предписание может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его выдачи.

Примечание. За невыполнение в установленный срок законного предписания антимонопольного органа статьей 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.

Привлечение к ответственности, предусмотренной законодательством Российской Федерации, не освобождает от обязанности исполнить предписание антимонопольного органа.