

РЕШЕНИЕ
по делу № ГЗ-62/09
об устранении нарушений законодательства о размещении заказов

31 марта 2009 г., г.Уфа95

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Башкортостан по контролю в сфере размещения заказов (далее - Комиссия) в составе:

Заместитель председателя Комиссии – Ишбулатов Р.А., заместитель руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Башкортостан;

члены Комиссии:

Дудина Ю.А.-заместитель руководителя –начальник отдела взаимодействия с государственными органами, аналитической работы и рекламы;

Шакирьянова А.А.- начальник отдела контроля размещения государственного заказа;

Саляхутдинова Р.Ф.- начальник отдела антимонопольного контроля товарных рынков;

Алексеева Г.А.- заместитель начальника отдела контроля размещения государственного заказа;

секретарь комиссии – специалист - эксперт отдела контроля размещения государственного заказа Гирфанов А.М.,

при участии представителей:

от Управления здравоохранения Администрации городского округа город Уфа Республики Башкортостан: заведующий

фармацевтическим сектором Управления здравоохранения Администрации городского округа город Уфа – Зарипов А.К. по доверенности от 31.03.2009 № 0-993, главный внештатный эксперт-анестезиолог реаниматолог Росздрава по Поволжскому

Федеральному округу –Золотухин К.Н.; от МУ "Центр организации и проведения конкурсных процедур" директор Кириллов А.Ю., заместитель директора- Мещанинова Г.Д. по доверенности от 23.03.2009 № 4;

от Общества с ограниченной Ответственностью ООО "Шаран Фарма" представитель не явился, надлежаще уведомлен исх. №7/1855 от 26.03.2009г.,

рассмотрев жалобу Общество с ограниченной Ответственностью ООО "Шаран Фарма" по размещенному заказу № 8500987 методом открытого аукциона на право заключить государственный контракт на поставку жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств для нужд ЛПУ г.Уфы

у с т а н о в и л а:

В адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Башкортостан поступила жалоба Общество с ограниченной ответственностью ООО "Шаран Фарма" на действия Заказчика- Управление здравоохранения Администрации, городского округа город Уфа Республики Башкортостан по вышеназванному заказу.

В жалобе заявителя указано следующее. Управление здравоохранения Администрации городского округа город Уфа Республики Башкортостан на сайте <http://goszakaz.bashkortostan.ru> опубликовал извещение о проведении открытого аукциона на право заключить государственный контракт на поставку лекарственных средств по следующим лотам: Лот № 5. Меропенем 1,0 г, фл. со сроком поставки до 30.06.2009г. Начальная (максимальная) пена лота: 1 842 277,50 руб.

ООО "Шаран Фарма" получило всю необходимую конкурсную документацию с указанного сайта и обнаружило несоответствие конкурсной документации действующему законодательству.

В документации на Аукцион "Поставка жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств для нужд ЛПУ г. Уфы", Заказчиком которого выступает Управление здравоохранения Администрации городского округа город Уфа Республики Башкортостан, в требованиях к лоту №5 препарат меропенем указан срок годности не менее 3-х лет.

Заявитель не согласен с данным требованием, так как считает их несоответствующими действующему законодательству, а именно п.3 ст.22 ФЗ 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).

Считает, что требование с указанием срока годности товара: "влечет за собой ограничение количества участников размещения заказа", так как согласно "Системы регистрации лекарственных средств в России" имеется только один производитель меропенема, у которого срок годности составляет не менее 3-х лет. Все остальные производители меропенема, в том числе и Российские, имеют отличный от указанного в условиях аукциона срок годности.

Кроме того, в "Государственном реестре лекарственных средств" ТКФС, том 2, стр.902 в качестве существенного и обязательного требования к производству меропенема срок годности не указан.

В аукционной документации указан срок поставки - до 30.06.2009г. Это означает, что препарат будет использован до 3-го квартала 2009 года. Следовательно, срок годности менее указанного в Заявке использованию не препятствует.

Так же хотелось бы заметить, что согласно приказу №747 Минздрава РФ, для лечебных учреждений рекомендовано хранение препаратов не более чем для двухнедельной потребности.

Срок годности товара не является потребительским свойством медикамента. Федеральным законом № 86-ФЗ от 22.06.1998 года "О лекарственных средствах" установлен перечень потребительских свойств лекарственного средства, ими являются эффективность и безопасность. Согласно ч.3.1 ст.34 Закона о размещении заказов аукционная документация не может содержать требования, влекущие за собой ограничение количества заказчиков размещения заказа.

Заявитель считает, что двухлетний срок годности на меропенем является более чем достаточным для использования препарата в лечебных целях и имеет право присутствовать на Аукционе.

Согласно методических указаний МУ 64-01-001-2002 "Производство лекарственных средств. Термины и определения", утвержденных Минпромнауки России от 15.04.2003г. №Р-12, лиофилизация - это способ сушки влагосодержащих материалов, продуктов и биологических объектов при низкой температуре в вакууме, используется при хранении и консервировании продуктов биологического происхождения, получения сухой плазмы крови, сывороток и вакцин, антибиотиков, ферментов и других препаратов, нестабильных в виде водных растворов.

При формировании предмета торгов заказчиком допущена грубая ошибка в наименовании лекарственной формы поставляемого препарата - применено наименование лиофилизат (вместо лиофилизированный порошок) для приготовления раствора для внутривенного введения.

Ллиофилизированный порошок (лиофилизат) является лекарственной формой одной из разновидностей порошковых форм и отличается способом сушки. При использовании лиофилизатов и порошков конечным продуктом является раствор для внутривенного введения. Растворы для инъекций, приготовленные из лиофилизированного порошка (лиофилизата) или порошка, по фармакологическому действию и составу, структурной ценности и биологической активности отличий не имеют, поскольку в Государственном реестре лекарственных средств, М.2004, т.2, Типовые клинико-фармакологические статьи, стр 902, Меропенем, нет указаний на тип получения лекарственной субстанции Меропенема при описании разделов "Фармдействие", "Показания", "Дозирование", "Побочные действия" и др.

В Перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, утверждённом распоряжением Правительства Российской Федерации от 29 марта 2007 г. № 376-р указан только меропенем в виде лиофилизата для приготовления раствора

для внутривенного введения, так как на момент издания распоряжения Правительства в Государственном реестре лекарственных средств находился один лекарственный препарат – "Меронем", зарегистрированный 09.08.01г., другие препараты были зарегистрированы позднее: "Меропенем Спенсер" - 29.06.07г., "Мероленабол" - 15.08.07 , "Меропенем Джодас" - 24.12.08г.

В условиях финансового кризиса использование неоригинальных препаратов не только рационально, но и экономически оправдано. Данные препараты имеют существенные преимущества в цене по сравнению с оригинальными. В данном случае указание на срок годности не менее 3-х лет, а также указание на лиофилизат равнозначно требованию к использованию оригинального препарата, что противоречит большинству антикризисных программ, действующих на сегодняшний день в регионах России.

На совещании по проблемам лекарственного сопровождения лечебного процесса в г.Сочи в сентябре 2008 года, сделан акцент на то, что рост затрат на отпускаемые брендовые препараты пробивает брешь в бюджете как пациентов, так и государственных органов здравоохранения.

Некоторые плательщики, в частности британская Национальная служба здравоохранения NHS внедрили ряд мер, направленных на стимулирование применения непатентованных лекарственных средств, в качестве средства для снижения расходов на здравоохранение. По результатам статистики в 2007 г. в США объем продаж Rx-препаратов превысил 286,5 млрд долл. При этом, по данным Generic Pharmaceutical Association industry group, дженерики составляют 66% назначений в США. ;

Заявитель считает, что ограничения применения данных препаратов в России противоречит мировым тенденциям в области здравоохранения.

В связи с вышеизложенным, просит провести разбирательство по факту нарушения Закона о размещении заказов, Закона о защите конкуренции и выдать предписание о внесении в аукционную документацию соответствующих изменений.

В соответствии с выданным Башкортостанским УФАС России уведомлением от 26.03.2009г. исх. № 7/1856 о приостановлении процедуры размещения заказа до рассмотрения жалобы по существу и запросом необходимой информации Заказчиком 30.03.2009г. вх. № 2725, №2726 представлены возражения, а также документы по указанному выше открытому аукциону.

Своим возражением на жалобу Заказчик поясняет,

В г.Уфа есть крупные многопрофильные учреждения здравоохранения такие как МУ «ГКБ№21», МУ «ГКБ№22», МУ «ГКБ№17», МУ «ГКБ№13».

В составе больниц имеются такие отделения как отделение реанимации и интенсивной терапии и хирургические отделения. В данных отделениях в составе комплексного лечения инфекций одним из самых важных компонентов является антибактериальная терапия.

У ЛПУ имеется длительный и положительный опыт применения препарата Меронем для терапии жизнеугрожающих инфекций.

В стандарты лечения, используемые в стационарах входят препараты перечня ЖНВЛС МЗ РФ. В перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, утвержденный Распоряжением Правительства РФ от 29.03.2007, № 376-р, указан меропенем в лекарственной форме "лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения". Генерики Меронема имеют форму выпуска – "порошок для приготовления раствора для внутривенного введения".

Переносимость и безопасность препарата является важной характеристикой антибиотика, особенно в условиях реанимации. В инструкциях генериков Меронема описана несовместимость с гепарином (раздел "Несовместимость с другими лекарственными препаратами").

Меропенем в форме лиофилизата (торговое название Меронем) имеет ряд отличий от препарата в форме порошка (генерической копии препарата меропенем и отечественного препарата Меропенабол), а именно меропенем в порошке имеет множество побочных эффектов: холестатический гепатит, развитие или усугубление сердечной недостаточности, остановка сердца, тахи- или брадикардия, нарушение функции почек, депрессия, нарушение сознания, галлюцинации, бессонница, эпилептиформные припадки, судороги, инфаркт миокарда. Кроме того, препарат в форме порошка несовместим с гепарином, а почти все пациенты ОРИТ имеют катетеры в центральные вены, которые промываются физраствором с гепарином. Также генерики Меронема не назначаются пациентам с гиперчувствительностью к бета-лактамам антибиотикам (инструкции генериков, раздел "Противопоказания").

Учитывая тот факт, что Меронем назначается эмпирическим путем или препаратом второй линии после бета-лактамов антибиотиков, использование генериков также ограничивается.

Затраты на пребывание пациента в ОРИТ крайне высоки, соответственно возможные изменения продолжительности антибактериальной терапии, продолжительности пребывания пациента в ОРИТ, учитывая наличие множества побочных эффектов применения генериков могут привести к значительному увеличению затрат ЛПУ.

На основании изложенного, Заказчик считает жалобу ООО "Шаран Фарма" не обоснованной.

Анализ документов показал. На официальном сайте для размещения заказов <http://goszakaz.bashkortostan.ru> вышеназванный заказ размещен 10.03.2009 года под уникальным № 8500987.

Документация об аукционе утверждена начальником Управления здравоохранения Администрации городского округа город Уфа Республики Башкортостан 04.03.2009 года.

Документация об аукционе содержит техническое задание, согласно которому качество поставляемых лекарственных средств должно соответствовать государственному стандарту качества лекарственных средств, сроку годности поставляемого товара, обязательному соблюдению температурному режиму при его хранении и его доставке, начальной (максимальной) цене, требованию к упаковке.

В соответствии с письмом Федерального агентства по здравоохранению и социального развития от 15.10.2007 № 1003/048743П, размещение заказов на поставку лекарственных средств Росздравом и органами здравоохранения субъектов Российской Федерации осуществляется по международному непатентованному наименованию.

Название действующего вещества "Меропенем" принято всемирной организацией здравоохранения как международное непатентованное наименование.

Указание в Документации об аукционе международного непатентованного наименования препарата, определяет относимость того или иного лекарственного средства к определенной товарной группе по основным техническим характеристикам.

При формировании предмета торгов Заказчиком установлена лекарственная форма поставляемого препарата-лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения с указанием требуемого срока годности не менее 3-х лет.

Вместе с тем, остаточный срок годности товара, согласно техническому заданию и форме 1.4.3 Документации об аукционе должен быть не менее 80%. Поставка для нужд ЛПУ должна быть осуществлена до 30 июня 2009 года.

Из чего следует, что Заказчик, установив по лоту № 5 срок годности не менее 3-х лет, ограничил круг поставщиков, при закупке лекарственного средства как жизненно необходимого и важнейшего лекарственного средства используемого ЛПУ в пределах года.

Из пояснений Заказчика следует, что требуемое ему лекарственное средство применяется в условиях реанимации и почти все пациенты ОРИТ имеют катетеры в центральные вены, которые промываются физраствором с гепарином. Использование генериков ограничивается тем, что они не совместимы с гепарином.

Таким образом, Заказчик, указав характеристики необходимого ему лекарственного средства, требований к функциональным

характеристикам (их потребительским свойствам) не установил.

Согласно ч.2 ст.34 Закона о размещении заказов документация об аукционе должна содержать требования, установленные заказчиком, к качеству, техническим характеристикам, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойства) товара, к размеру, упаковке и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика.

В нарушение указанной нормы настоящего Закона, Заказчиком по лоту № 5 не установлены требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара.

Также Комиссией установлено. Раздел 1.4 "Начальная (максимальная цена контракта)" Документации об аукционе и п 1.4.3 Информационный карты содержит информацию не соответствующую предмету аукциона, а именно то, что данный раздел несет информацию по запасным частям к технике и оборудованию и о возможности изменения их цены не более чем на 10%.

Содержание данного раздел Документации об аукционе противоречит как предмету аукциона, так и Закону о размещении заказов в редакции от 30.12.2008 № 308-ФЗ.

На основании вышеизложенного и руководствуясь ст. ст.17, 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 Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Башкортостан по контролю в сфере размещения заказов РЕШИЛА:

1.Признать жалобу ООО "Шаран-Фарма" по размещенному заказу Управлением здравоохранения Администрации городского округа город Уфа Республики Башкортостан № 8500987 методом открытого аукциона на право заключить государственный контракт на поставку жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств для нужд ЛПУ г.Уфы, обоснованной.

2. Выдать Управлению здравоохранения Администрации, городского округа город Уфа Республики Башкортостан предписание об устранении нарушений Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд".

Ведущий заседание Комиссии Р.А.Ишбулатов.

ПРЕДПИСАНИЕ

по делу № ГЗ-62/09

об устранении нарушений законодательства о размещении заказов

31.марта 2009 г., г.Уфа

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Башкортостан по контролю в сфере размещения заказов (далее - Комиссия) в составе:

Заместитель председателя Комиссии – Ишбулатов Р.А., заместитель руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Башкортостан;

члены Комиссии:

Дудина Ю.А.-заместитель руководителя –начальник отдела взаимодействия с государственными органами, аналитической работы и рекламы;

Шакирьянова А.А.- начальник отдела контроля размещения государственного заказа;

Саляхутдинова Р.Ф.- начальник отдела антимонопольного контроля товарных рынков;

Алексеева Г.А.- заместитель начальника отдела контроля размещения государственного заказа;

секретарь комиссии – специалист - эксперт отдела контроля размещения государственного заказа Гирфанов А.М.,

на основании своего решения № ГЗ -62/09 от 31.03.2009 г. и в соответствии со ст. ст.17,60 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд"

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

1. Управлением здравоохранения Администрации городского округа город Уфа Республики Башкортостан устранить нарушение требований Закона о размещении заказов по размещенному заказу № 8500987 методом открытого аукциона на право заключить государственный контракт на поставку жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств для нужд ЛПУ г.Уфы путем:

- внесения изменений в Документацию об аукционе, а именно в Техническое задание по лоту № 5 в части установления сроков годности лекарственного средства.

2. Провести процедуру размещения заказа в соответствии с Федеральным законом от 21.07.2005 № 94-ФЗ "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд".

3.Настоящее предписание исполнить в пятидневный срок со дня его получения и в трехдневный срок представить информацию в адрес УФАС по Республике Башкортостан о его исполнении.

Ведущий заседание Комиссии Р.А.Ишбулатов.