

## РЕШЕНИЕ

по делу № 447-12-Т о нарушении  
законодательства Российской Федерации о размещении заказов  
(извлечение)

29.10.2012

г. Белгород

Комиссия Белгородского УФАС России по контролю в сфере размещения заказа, созданная в соответствии с приказом Белгородского УФАС России от 22.10.2012 № 360 «О создании комиссии по контролю в сфере размещения заказа для рассмотрения жалобы ЗАО «Фарм-Синтез» (далее – Комиссия), в присутствии представителя заказчика - ОГБУЗ «Белгородский онкологический диспансер», представителя уполномоченного органа – Управления государственного заказа и лицензирования Белгородской области, представителей заявителя - ЗАО «Фарм-Синтез», рассмотрев материалы дела № 447-12-Т по жалобе ЗАО «Фарм-Синтез» на действия аукционной комиссии при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения с ОГБУЗ «Белгородский онкологический диспансер» гражданско-правового договора на поставку лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием Октреотид (извещение номер <...> ), 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, оператора электронной площадки при размещении заказа на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, в том числе при размещении заказов на энергосервис, для государственных, муниципальных нужд, нужд бюджетных учреждений, утверждённым приказом ФАС России от 24.07.2012 № 498,

### УСТАНОВИЛА:

В Белгородское УФАС России поступила жалоба ЗАО «Фарм-Синтез» на действия аукционной комиссии при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения с ОГБУЗ «Белгородский онкологический диспансер» гражданско-правового договора на поставку лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием Октреотид (извещение номер <...> ) (далее – Открытый аукцион в электронной форме).

Заявитель считает неправомерным решение аукционной комиссии об отказе ЗАО «Фарм-Синтез» в допуске к участию в Открытом аукционе в электронной форме в связи с наличием в заявке общества предложения о поставке лекарственного препарата с МНН Октреотид лекарственной формы лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия.

Общество указывает, что лекарственные формы микросферы для приготовления суспензии для внутримышечного введения (требуемая в документации об аукционе) и лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия (предложенная ЗАО «Фарм-Синтез» в заявке) для препарата с МНН Октреотид являются взаимозаменяемыми и представляют собой лекарственные формы Октреотида длительного действия.

В обоснование своей позиции ЗАО «Фарм-Синтез» ссылается на письмо ФАС России от 22.04.2009 № АК/11528, основанное на официальных данных, полученных из Росздравнадзора.

Заказчик - ОГБУЗ «Белгородский онкологический диспансер» не согласился с жалобой ЗАО «Фарм-Синтез», в возражении указал, что лекарственная форма предлагаемого заявителем препарата «Октреотид-депо» не имеет достаточной клинической практики применения, в связи с чем отсутствуют достоверные сведения, подтверждающие эффективность и безопасность данного препарата. Пояснил, что обоснование метода лечения и применяемых лекарственных средств относится к исключительной компетенции врача.

Управление государственного заказа и лицензирования Белгородской области также не согласилось с позицией заявителя, направило возражение, в соответствии с которым считает действия аукционной комиссии по отказу ЗАО «Фарм-Синтез» в допуске к участию в Открытом аукционе законными и обоснованными. Пояснило, что в заявке ЗАО «Фарм-Синтез» по позициям 1 и 2 предлагаемый лекарственный препарат с лекарственной формой лиофилизат не соответствует требуемому значению по данной характеристике - микросферы. Ссылается на возможность участия в Открытом аукционе в электронной форме любого участника размещения заказа, который обладает лицензией на фармацевтическую деятельность с правом оптовой торговли либо лицензией на право производства лекарственных средств.

Уполномоченный орган считает несостоятельным указание заявителя на письмо ФАС России от 22.04.2009 № АК/11528, поскольку данный документ не является нормативным правовым актом. Кроме того, управление приводит в доказательство письмо Министерства здравоохранения РФ от 05.05.2011 № 234102-31-2, согласно которому в настоящее время в законодательстве термин «взаимозаменяемость» не применяется; возможность замены лекарственных препаратов, находящихся в обращении под одним МНН, в рамках оказания медицинской помощи пациентам может решать только лечащий врач.

На заседании Комиссии представитель заявителя поддержал доводы жалобы, действия аукционной комиссии по отказу ЗАО «Фарм-Синтез» в допуске к участию в Открытом аукционе в электронной форме полагает неправомерными.

Представители заказчика и уполномоченного органа с жалобой ЗАО «Фарм-Синтез» не согласились, считают жалобу необоснованной по основаниям, изложенным в представленных возражениях.

Комиссия в результате рассмотрения жалобы ЗАО «Фарм-Синтез», изучения доводов сторон и проведения в соответствии с ч. 5 ст. 17 Закона о размещении заказов внеплановой проверки приходит к следующим выводам.

На официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) 26.09.2012 размещены извещение и документация по проведению Открытого аукциона в электронной форме.

Документация об аукционе утверждена заказчиком - ОГБУЗ «Белгородский онкологический диспансер» и согласована уполномоченным органом – Управлением государственного заказа и лицензирования Белгородской области. Согласно извещению и документации предметом указанного аукциона является поставка лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием Октреотид.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 1 896 281,82 рублей.

ЗАО «Фарм-Синтез» подало заявку на участие в Открытом аукционе в электронной форме, которой присвоен порядковый номер <...> .

В соответствии с протоколом рассмотрения заявок на участие в открытом

аукционе в электронной форме от 14.09.2012 № 0126200000412003286-1 ЗАО «Фарм-Синтез» отказано в допуске к участию в аукционе со следующей мотивировкой: «по основанию, указанному в пункте 2 части 4 статьи 41.9 Федерального закона от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд»: несоответствие сведений, предусмотренных частью 4 статьи 41.8 Федерального закона, требованиям документации об открытом аукционе в электронной форме: несоответствие конкретных показателей значениям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме (п.п. «б» п. 1 ч. 4 ст. 41.8 Федерального закона), а именно в заявке участника по позициям 1 и 2 лекарственная форма предлагаемого лекарственного препарата «лиофилизат для приготовления суспензии для в/м введения пролонгированного действия» не соответствует требуемому значению «микросферы для приготовления суспензии для внутримышечного введения» (приложение № 1 к документации об открытом аукционе в электронной форме «Спецификация»).

В силу части 1 статьи 41.9 Закона о размещении заказов аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме, содержащие предусмотренные частью 4 ст. 41.8 настоящего Федерального закона сведения, на соответствие требованиям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме в отношении товаров, работ, услуг, на поставки, выполнение, оказание которых размещается заказ. В соответствии с подпунктом «б» пункта 1 части 4 статьи 41.8 Закона о размещении заказов при размещении заказа на поставку товара первая часть заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме при условии отсутствия в документации об открытом аукционе в электронной форме указания на товарный знак должна содержать конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при его наличии) предлагаемого для поставки товара.

Требования к характеристикам закупаемых при проведении Открытого аукциона в электронной форме лекарственных препаратов установлены в Приложении № 1 к документации об аукционе «Спецификация. Лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием Октреотид».

В соответствии с указанным приложением к поставке требуется:

- по позиции № 1 - лекарственный препарат МНН Октреотид - микросферы для приготовления суспензии для внутримышечного введения 20мг, флаконы №1 в комплекте с растворителем, шприцами, иглами – упаковка производителя;
- по позиции № 2 лекарственный препарат МНН Октреотид - микросферы для приготовления суспензии для внутримышечного введения 10мг, флаконы №1 в комплекте с растворителем, шприцами, иглами – упаковка производителя.

Участником размещения заказа ЗАО «Фарм-Синтез» в заявке на участие в Открытом аукционе в электронной форме по позициям № 1 и № 2 к поставке предложены лекарственные препараты с МНН Октреотид (торговое наименование «Октреотид-депо») с лекарственной формой лиофилизат для приготовления суспензии для в/м введения пролонгированного действия.

Таким образом, указанная в заявке ЗАО «Фарм-Синтез» лекарственная форма предлагаемых препаратов не соответствует требуемым в документации об аукционе значениям по данной характеристике.

В соответствии с пунктом 2 части 4 статьи 41.9 Закона о размещении заказов в случае несоответствия сведений, предусмотренных частью 4 статьи 41.8 настоящего Федерального закона, требованиям документации об открытом

аукционе в электронной форме участник размещения заказа не допускается к участию в открытом аукционе в электронной форме.

При таких обстоятельствах, действия аукционной комиссии по отказу ЗАО «Фарм-Синтез» в допуске к участию в Открытом аукционе в электронной форме в связи с несоответствием требованиям документации об аукционе лекарственной формы предлагаемых к поставке лекарственных препаратов основаны на положениях законодательства о размещении заказов.

В то же время, при проведении внеплановой проверки установлено, что согласно сведениям Государственного реестра предельных отпускных цен на лекарственные препараты, ведение которого предусмотрено ст. 62 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», на рынке лекарственных средств Российской Федерации представлены два лекарственных препарата, отвечающих требованиям документации об аукционе, включая лекарственную форму микросферы - препараты с торговыми наименованиями «Октреотид-лонг ФС» (производитель ЗАО Ф-Синтез, Россия) и «Сандостатин Лар» (Вл. - Новартис Фарма АГ - Швейцария; Пр. - Сандоз ГмбХ – Австрия).

Из указанного реестра также следует, что препараты «Октреотид-лонг ФС», «Сандостатин Лар» и препарат «Октреотид-депо» (Вл. ЗАО «Фарм-Синтез», Россия; пр. ООО «Диамед», Россия), предложенный в заявке ЗАО «Фарм-Синтез», относительно требований документации об Открытом аукционе в электронной форме различаются исключительно лекарственной формой – соответственно микросферы для приготовления суспензии для внутримышечного введения и лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения. Согласно письму ФАС России от 22.04.2009 № АК/11528, которое основано на официальных данных, полученных из Росздравнадзора, лекарственные формы выпуска микросферы для приготовления суспензии для внутримышечного введения и лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения для препарата с МНН Октреотид являются взаимозаменяемыми и представляют собой лекарственные формы октреотида длительного действия. Данное обстоятельство подтверждается и инструкциями по применению препаратов «Октреотид-лонг ФС» и «Октреотид-депо», из которых следует, что указанные лекарственные препараты относятся к лекарственной форме октреотида длительного действия для внутримышечного введения, обеспечивающей поддержание стабильных терапевтических концентраций октреотида в крови в течение 4-х недель; оба названных препарата представляют собой лиофилизированный порошок, предназначенный для приготовления однородной суспензии, в виде которой и «Октреотид-лонг ФС», и «Октреотид-депо» вводятся в организм пациента.

Таким образом, на рынке Российской Федерации наряду с препаратами «Октреотид-лонг ФС» и «Сандостатин Лар», единственно отвечающими всем требованиям заказчика, имеется лекарственный препарат «Октреотид-депо», лекарственная форма которого - лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения является взаимозаменяемой по отношению к требуемой заказчиком микросферы для приготовления суспензии для внутримышечного введения, при этом по всем остальным характеристикам препарат «Октреотид-депо» соответствует положениям документации об аукционе. При рассмотрении настоящего дела заказчиком не представлено доказательств, свидетельствующих о том, что приобретаемые в рамках Открытого аукциона в электронной форме лекарственные препараты предназначены для лечения пациентов, имеющих индивидуальную непереносимость к препаратам с МНН Октреотид лекарственной формы лиофилизат (в частности, к препарату

«Октреотид-депо»), и закупаются в объеме, необходимом для такого лечения. Указание заказчика на наличие законодательно закрепленного запрета в части разглашения сведений, составляющих врачебную тайну, не препятствовало представлению таких доказательств с изъятием соответствующих персональных данных.

Доводы ОГБУЗ «Белгородский онкологический диспансер» об отсутствии достоверных сведений, подтверждающих эффективность и безопасность препарата «Октреотид-депо», опровергаются следующими обстоятельствами. На заседание Комиссии заявителем представлено регистрационное удостоверение на лекарственный препарат «Октреотид-депо», выданное на имя ЗАО «Фарм-Синтез» и подтверждающее факт регистрации указанного препарата в установленном законом порядке.

В соответствии с частью 1 статьи 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 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. 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 (часть 3 статьи 13 Закона об обращении лекарственных средств).

В силу части 1 статьи 14 Закона об обращении лекарственных средств экспертиза лекарственных средств и этическая экспертиза основываются на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств и экспертов за проведение и качество экспертизы.

Согласно части 2 статьи 14 Закона об обращении лекарственных средств экспертиза лекарственных средств среди прочего включает в себя экспертизу предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, осуществляемые после проведения его клинического исследования.

Основанием для отказа в государственной регистрации лекарственного препарата является решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти о том, что качество и (или) эффективность регистрируемого лекарственного препарата (в силу пункта 24 статьи 4 Закона об эффективности лекарственного препарата понимается характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности) не подтверждены полученными данными или что риск причинения вреда здоровью человека или животного вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения (часть 2 статьи 27 Закона об обращении лекарственных средств).

Таким образом, факт государственной регистрации лекарственного препарата «Октреотид-депо» свидетельствует о подтверждении его эффективности и

безопасности в целях медицинского применения.

Обстоятельств, свидетельствующих о приостановлении применения либо отмене государственной регистрации препарата «Октреотид-депо», при рассмотрении настоящего дела не выявлено.

С учетом вышеизложенного, установление в документации об Открытом аукционе в электронной форме требований о поставке лекарственных препаратов МНН Октреотид исключительно с лекарственной формой микросферы для приготовления суспензии для внутримышечного введения свидетельствует о нарушении части 1 статьи 41.6 Закона о размещении заказов (в части не соблюдения запрета, установленного частью 3.1 статьи 34 Закона о размещении заказов), поскольку данное требование необоснованно ограничивает круг участников размещения заказа, исключая из числа последних поставщиков (производителей) препаратов с лекарственной формой лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, в частности производителя препарата «Октреотид-депо» ЗАО «Фарм-Синтез».

Данное обстоятельство указывает на наличие признаков административного правонарушения, ответственность за совершение которого предусмотрена частью 4.1 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Учитывая изложенное и руководствуясь ст.ст. 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

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ЗАО «Фарм-Синтез» необоснованной.
2. Признать в действиях заказчика - ОГБУЗ «Белгородский онкологический диспансер», уполномоченного органа - Управления государственного заказа и лицензирования Белгородской области нарушение части 1 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. Выдать предписание об устранении выявленного нарушения.
4. Передать материалы настоящего дела уполномоченному лицу Белгородского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении административного производства по основаниям, указанным в мотивировочной части решения.

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