

РЕШЕНИЕ

по делу № 05-05-06/23-11

о нарушении законодательства о размещении заказов

«27» июня 2011 года

г. Кызыл

олютивная часть решения объявлена 23.06.2011 г., решение в полном объеме изготовлено 27.06.2011 г.

иссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Тыва (далее Тывинского УФАС :сии) по контролю в сфере размещения заказов в составе:

дседателя Комиссии – врио руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по :публике Тыва Хаджиева Ф.А.,

нов Комиссии:

эциалиста-эксперта отдела контроля размещения государственного заказа и антимонопольного :троля органов власти Саая А.В.;

циалиста 1 разряда отдела контроля размещения государственного заказа и антимонопольного :троля органов власти Сарбаа В.В.;

и участия представителей государственного заказчика Министерства здравоохранения и социального :вития Республики Тыва:

альника отдела по реализации дополнительного лекарственного обеспечения, лекарственного :спечения и фармацевтической деятельности при Министерстве здравоохранения и социального :вития Республики Тыва «...» (доверенность от 23.06.2011 г.);

вного специалиста группы по управлению госзакупками Министерства здравоохранения и социального :вития Республики Тыва «...» (доверенность от 23.06.2011 г.);

редставителя подателя жалобы - Закрытого акционерного общества «БИОКАД» (далее ЗАО «БИОКАД») :тупило ходатайство о рассмотрении жалобы в отсутствие заявителя (вх. № 3337 от 22.06.2011 г.),

смотрев жалобу ЗАО «Биокад» на действия государственного заказчика – Министерства :равоохранения и социального развития Республики Тыва и уполномоченного органа – Министерства :ансов Республики Тыва при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения :ударственного контракта на поставку лекарственного средства «Костной резорбции ингибитор – :фосфонат (золедроновая кислота)» № ОАЭФ-Л-06-11-160, № извещения 0312200002411000397 и в :ультате осуществления внеплановой проверки в соответствии с частью 5 статьи 17 Федерального :она от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание :уг для государственных и муниципальных нужд» (далее Закон о размещении заказов), :линистративным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 14.11.2007 г. № 379,

УСТАНОВИЛА:

лоба подготовлена в соответствии с требованиями статьи 58 Закона о размещении заказов и подана в :ж, установленный ч. 2.1 статьи 57 Закона о размещении заказов. В связи с этим жалоба была принята :инским УФАС России к рассмотрению.

инским УФАС России в адрес государственного заказчика – Министерства здравоохранения и :иального развития Республики Тыва (далее заказчик), подателя жалобы – ЗАО «БИОКАД», :лномоченного органа – Министерства финансов Республики Тыва были направлены уведомления о :ержании жалобы, сообщение о месте и времени ее рассмотрения, требование о приостановлении :мещения государственного заказа (исх. № 5-1216 от 22.06.2011 г., 5-1217 от 22.06.2011 г., № 5-1214 от :6.2011 г., 5-1218 от 22.06.2011 г.).

згласно письменной жалобе ЗАО «БИОКАД» государственный заказчик, указывая в требованиях к :вару форму выпуска – Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, ограничил участие в :кционе для поставщиков и производителей лекарственных средств с МНН Золедроновая кислота, но :пускаемых в иных формах выпуска.

О «БИОКАД» является российским производителем лекарственного средства Золерикс (МНН

ледроновая кислота»). Указанный препарат выпускается в форме концентрата. Указывая в требованиях к товару форму выпуска – Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, заказчик ограничил участие в аукционе для поставщиков и производителей лекарственных средств с МНН Золедроновая кислота, но выпускаемых в иных формах выпуска.

1) в разведении лекарственного средства Золедроновая кислота в форме выпуска лиофилизат получается раствор, который содержит 4 мг золедроновой кислоты, Маннитол 220 мг, Натрия цитрата 24 мг, 5 мл воды для инъекций, 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы.

2) в разведении лекарственного средства Золедроновая кислота в форме выпуска концентрат получается раствор, который содержит 4 мг золедроновой кислоты, Маннитол 220 мг, Натрия цитрата 24 мг, 5 мл воды для инъекций, 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы.

Им образом, и лиофилизат и концентрат следует разводить, при этом в обоих случаях растворителем является вода для инъекций, и лиофилизат и концентрат содержат одинаковое количество активного вещества – 4 мг золедроновой кислоты, которое попадает в организм пациента и оказывает лечебный эффект, и лиофилизат и концентрат имеют одинаковые показания к применению: остеолитические, метастатические и смешанные костные метастазы солидных опухолей и остеолитические очаги при множественной миеломе, гиперкальциемия, вызванная злокачественной опухолью, и лиофилизат и концентрат внесены в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2011

Им образом, данные лекарственные средства являются взаимозаменяемыми и установление заказчиком в аукционной документации только одной формы выпуска, является необоснованным и ограничивающим конкуренцию (установлены требования к товару, ограничивающие количество участников торгов).

1) в техническом задании Золедроновая кислота в форме выпуска концентрат должна быть поставлена в комплекте с трехслойным мешком Viaflo, содержащим 0,9% раствор NaCl 250 мл, двухпортовый и адаптером для введения растворов EMC 7406.

Согласно Федеральному закону об обращении лекарственных средств «лекарственная форма – состояние лекарственного препарата, устанавливает понятие – характеристики лекарственного средства: опасность лекарственного средства – характеристика лекарственного средства, основанная на тщательном анализе эффективности и риска причинения вреда здоровью и эффективность лекарственного средства – характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на жизнедеятельность, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

Им образом, изделия медицинского назначения – устройства для введения и разведения препаратов не входят в понятие лекарственная форма и не являются характеристиками лекарственных препаратов. Следовательно, они не должны включаться в требования к поставке лекарственного средства.

Исходя из жалобы ЗАО «БИОКАД» просит обязать заказчика внести изменения в документацию о проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку лекарственного средства «Костной резорбции ингибитор – бисфосфонат (золедроновая кислота)» указать форму выпуска как концентрат, так и лиофилизат для Золедроновой кислоты, исключить из требований к поставке лекарственного средства Золедроновая кислота в форме выпуска концентрат в комплекте с трехслойным мешком Viaflo, содержащим 0,9% раствор NaCl 250 мл, двухпортовый и адаптером для введения растворов EMC 7406, выдать заказчику обязательные для исполнения предписания об устранении предписания об устранении допущенных нарушений действующего законодательства.

Кроме того, в дополнение к жалобе ЗАО «БИОКАД» указывает на то, что заказчик не определил место поставки, что является нарушением ст. 41.6 Закона о размещении заказов, также просит обязать заказчика внести аукционную документацию в соответствии с законодательством Российской Федерации и просит выдать заказчику обязательные для исполнения предписания об устранении допущенных нарушений действующего законодательства.

Согласно устным пояснениям представителей государственного заказчика требование поставки именно лекарственного препарата Золедроновая кислота в форме выпуска концентрат в комплекте с трехслойным мешком Viaflo, содержащим 0,9% раствор NaCl 250 мл, двухпортовый и адаптером продиктовано необходимостью обеспечения безопасности инфузионного введения золедроновой кислоты пациентам в условиях районных амбулаторий и не имеющих возможностей получения инфузий в условиях специализированного лечебного учреждения – республиканского онкологического диспансера. Также представитель пояснил, что заказчик при формировании лотов на поставки лекарственных средств

люстоятельно принимает решение в том числе в отношении предмета размещаемого заказа, включая зму выпуска лекарственных средств (ампулы, таблетки и т.д.).

езультате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с ч. 5 ст. 17 Закона о размещении азов внеплановой проверки, рассмотрев представленные документы и сведения, заслушав мнения и оды сторон, Комиссия приходит к следующему:

официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов [://zakupki.gov.ru](http://zakupki.gov.ru) 09.06.2011 года размещен открытый аукцион в электронной форме на право заключения ударственного контракта на поставку лекарственного средства «Костной резорбции ингибитор – :фосфонат (золедроновая кислота) для льготных категорий граждан федерального регистра по ДЛО, ещение № 0312200002411000397.

гласно извещению о проведении открытого аукциона в электронной форме, уполномоченным органом яется Министерство финансов Республики Тыва, государственным заказчиком – Министерство авоохранения и социального развития Республики Тыва, начальная (максимальная) цена контракта 200,00 руб.

ументация об аукционе в электронной форме на право заключения государственного контракта на тавку лекарственного средства «Костной резорбции ингибитор – бисфосфонат (золедроновая кислота) льготных категорий граждан федерального регистра по ДЛО, утверждена приказом Министра авоохранения и социального развития Республики Тыва от 07.06.2011 г. № 632 № ОАЭФ-Л-06-11-160.

ласно разделу 4 документации открытого аукциона в электронной форме № ОАЭФ-Л-06-11-160 ановлены требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) и ественным характеристикам товара:

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Торговое наименование зарегистрированное на территории Российской Федерации в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств	Информация о ЛС российского происхождения	Характеристика товара		Единица измерения	Цена с НДС	Кол-во
				Форма выпуска	Дозировка			
1	Золедроновая кислота	Зомета или эквивалент	Информация отсутствует	Концентрат для приготовления раствора для инфузий 4 мг/5 мл № 1 в комплекте с трехслойным мешком Viaflo, содержащим 0,9% раствор NaCl 250 мл, двухпортовый и адаптером для введения растворов EMC 7406	4 мг/5 мл № 1	упаковка	14 980	40
2	Золедроновая кислота	Резорба или эквивалент	Информация отсутствует	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	4 мг/5 мл № 1	упаковка	8 300	30

Согласно ст. 41.6 Закона о размещении заказов, документация об открытом аукционе в электронной форме должна соответствовать требованиям, предусмотренным частями 1-3.2, 4.1-6 статьи 34 Закона о размещении заказов.

В соответствии с ч. 2 ст. 34 документация об аукционе должна содержать требования, установленные заказчиком, уполномоченным органом, к качеству техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара к размерам упаковке отгрузке товара, требования к результатам работ и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика.

Согласно ч. 3.1 ст. 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, информации, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа.

Согласно инструкциям по медицинскому применению препарата «Золерикс» МНН Золедроновая кислота, форма выпуска — концентрат для приготовления раствора для инфузий и лекарственного препарата «Резорба» МНН Золедроновая кислота, форма выпуска — лиофилизат для приготовления раствора для инфузий. Для сравнения данных препаратов были выбраны все показатели, указанные в инструкциях, а именно: фармакокинетика; фармакодинамика; показания к применению; противопоказания; способ применения и дозы; побочное действие; передозировка; лекарственное взаимодействие; особые указания; форма выпуска; условия хранения; срок годности.

В результате анализа инструкций к применению лекарственного средства Резорба (лиофилизат для приготовления раствора для инфузий) и лекарственного средства Золерикс (концентрат для приготовления раствора для инфузий), Комиссия Тывинского УФАС России установила, что показатели качества, технических характеристик препаратов, требования к их безопасности, потребительским свойствам, к размерам, упаковке, отгрузке товара абсолютно идентичны, несмотря на различные формы выпуска.

В соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 02.04.2009 г. № 01-5460/09 следует, что лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием «Золедроновая кислота» выпускается в двух формах:

концентрат для приготовления раствора для инфузий»;

лиофилизат (порошок) для приготовления раствора для инфузий».

В этом обе вышеуказанные формы золедроновой кислоты являются взаимозаменяемыми, т.к. содержат одинаковое количество активного вещества, биологическая активность которого эквивалентна, с одинаковым путем введения.

Следовательно, лекарственный препарат золедроновая кислота представлен на рынке в двух взаимозаменяемых друг другу, взаимозаменяемых формах – в виде порошка и концентрата.

Согласно письму Минэкономразвития РФ № 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития РФ № 8035-ВС, ФАС РФ № 07/05555 от 31.10.2007 г. «О применении норм Федерального закона от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» при формировании лотов на поставку лекарственных средств следует исходить из того, что в случае размещения заказа на поставку лекарственного средства, которое согласно Перечню относится к группе ХХХ «Средства, применяемые по решению врачебной комиссии, утвержденному лечащим врачом лечебно-профилактического учреждения» либо к группам «Прочие...», по каждому международному непатентованному наименованию формируется отдельный лот.

Комиссия Тывинского УФАС не может согласиться с доводами представителя заказчика о том, что заказчик при формировании лотов на поставки лекарственных средств самостоятельно принимает решение в том числе в отношении предмета размещаемого заказа, включая форму выпуска лекарственных средств (ампулы, таблетки и т.д.), поскольку заказчик **должен учитывать ограничения, установленные законодательством** при формировании лотов на поставки лекарственных средств самостоятельно принимает решение в том числе в отношении предмета размещаемого заказа, включая форму выпуска лекарственных средств (ампулы, таблетки и т.д.). начальной (максимальной) цены контракта, сроков и иных условий поставки товаров, выполнения работ или оказания услуг.

Согласно ч. 2 ст. 17 Федерального закона от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее - Закон о

дате конкуренции) при проведении торгов запрещается не предусмотренное федеральными законами и иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах.

соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 17 Закона о защите конкуренции при проведении торгов запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции, в том числе создание участнику торгов или нескольким участникам торгов преимущественных условий участия в торгах.

государственный заказчик – Министерство здравоохранения и социального развития Республики Тыва аннулировал в п. 1 технического задания документации открытого аукциона в электронной форме требование о том, что Золедроновая кислота в форме выпуска концентрат должна быть поставлена в комплекте с трехслойным мешком Viaflo, содержащим 0,9% раствор NaCl 250 мл, двухпортовый и адаптером для введения растворов EMC 7406 ограничил других участников вышеуказанного аукциона в электронной форме, в частности ЗАО «БИОКАД».

исходя из изложенного, размещение заказов на поставку лекарственных средств по торговому наименованию недопустимо, является нарушением [части 3.1 статьи 34](#), ч. 1 ст. 41.6 Федерального закона от 17.07.2005 N 94-ФЗ "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд" и направлено на ограничение конкуренции между участниками торгов.

в данном случае, документация об аукционе при описании технических характеристик лекарственного препарата, имеющего МНН Золедроновая кислота, должна предусматривать возможность предложения лекарственных средств с МНН Золедроновая кислота с любыми формами выпуска, являющихся взаимозаменяемыми. Отсутствие подобной возможности является нарушением статьи 34, ч. 1 ст. 41.6 Закона о размещении заказов со стороны государственного заказчика, утвердившего документацию об аукционе, что приводит к ограничению количества участников размещения заказа.

на основании вышеизложенного следует, что государственный заказчик нарушил требования положения п. 1 ст. 34, ч. 1 ст. 41.6 Закона о размещении заказов, в части ограничения участника открытого аукциона в электронной форме ЗАО «БИОКАД» путем установления в п. 1 технического задания документации открытого аукциона в электронной форме требования о предоставлении лекарственного средства Золедроновая кислота лота в форме выпуска концентрат в комплекте с трехслойным мешком Viaflo, содержащим 0,9% раствор NaCl 250 мл, двухпортовый и адаптером для введения растворов EMC 7406.

кроме того, в информационной карте открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку лекарственного средства «Костной резорбции ингибитор – бисфосфонат (золедроновая кислота)» № ОАЭФ-Л-06-11-160, извещение 0312200002411000397, местом поставки товара, выполнения работ, оказания услуг определен: «... уполномоченный склад заказчика, определенный по итогам размещения заказа», без указания конкретного адреса.

согласно п. 7 ч. 4 ст. 41.6 Закона о размещении заказов документация об открытом аукционе в электронной форме должна содержать сведения о товарах, работах, услугах, соответственно на поставку, выполнение, оказание которых размещается заказ, в том числе место, условия и сроки (периоды) поставки товара, выполнения работ, оказания услуг.

в данном случае, государственный заказчик нарушил требования положения п. 7 ч. 4 ст. 41.6 Закона о размещении заказов в части не определения в информационной карте открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку лекарственного средства «Костной резорбции ингибитор – бисфосфонат (золедроновая кислота)» № ОАЭФ-Л-06-11-160, извещение 0312200002411000397 конкретного места поставки товара.

исходя из вышесказанного ч. 6 статьи 60 ФЗ от 21.07.2005 №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, для государственных и муниципальных нужд», Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу ЗАО «БИОКАД» обоснованной.

Признать действия государственного заказчика – Министерства здравоохранения и социального развития Республики Тыва нарушившим ч. 1 ст. 41.6 Закона о размещении заказов, в части установления в документации открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку лекарственного средства «Костной резорбции ингибитор – бисфосфонат (золедроновая кислота)» № ОАЭФ-Л-06-11-160, извещение 0312200002411000397 требований к товару, влекущих за собой ограничение количества участников размещения заказа, а также п. 7 ч. 4 ст. 41.6 Закона о размещении

азов, в части не определения конкретного места поставки товара.

ыдать государственному заказчику – Министерству здравоохранения и социального развития
:публики Тыва предписание об устранении нарушений требования Закона о размещении заказов.

Председатель Комиссии
ужиев

Ф.А.

чны Комиссии

А.В. Саая

В.В. Сарбаа

Примечание: Решение может быть обжаловано в Арбитражном суде Республики Тыва в течение трех
месяцев со дня его вынесения.