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:

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

нов Комиссии:

ециалиста-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.;

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

альника отдела по реализации дополнительного лекарственного обеспечения, лекарственного еспечения 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.);

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

смотрев жалобу ЗАО «Биокад» на действия государственного заказчика – Министерства авоохранения 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 – сфосфонат (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), инистративным 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 06.2011 г., 5-1218 от 22.06.2011 г.).

огласно 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 вару форму выпуска – Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, заказчик ограничил стие в аукционе для поставщиков и производителей лекарственных средств с МНН Золедроновая лота, но выпускаемых в иных формах выпуска.

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

1 разведении лекарственного средства Золедроновая кислота в форме выпуска концентрат получается твор, который содержит 4 мг золедроновой кислоты, Маннитол 220 мг, Натрия цитрата 24 мг, 5 мл воды 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 яется вода для инъекций, и лиофилизат и концентрат содержат одинаковое количество активного ества – 4 мг золедроновой кислоты, которое попадает в организм пациента и оказывает лечебный фект, и лиофилизат и концентрат имеют одинаковые показания к применению: остеолитические, еобластические и смешанные костные метастазы солидных опухолей и остеолитические очаги при жественной миеломе, гиперкальциемия, вызванная злокачественной опухолью, и лиофилизат и центрат внесены в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2011 .

им образом, данные лекарственные средства являются взаимозаменяемыми и установление азчиком в аукционной документации только одной формы выпуска, является необоснованным и аничивающим конкуренцию (установлены требования к товару, ограничивающие количество участников гов).

1 технического задания Золедроновая кислота в форме выпуска концентрат должна быть поставлена в плекте с трехслойным мешком Viaflo, содержащим 0,9% раствор NaCl 250 мл, двухпортовый и аптером для введения растворов EMC 7406.

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

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

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

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

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

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

эзультате 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:

ффициальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов ://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 – сфосфонат (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.

кументация 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

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

ответствии с ч. 2 ст. 34 документация об аукционе должна содержать требования, установленные азчиком, уполномоченным органом, к качеству техническим характеристикам товара, работ, услуг бования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским йствам) товара к размерам упаковке отгрузке товара, требования к результатам работ и иные азатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, зываемых услуг потребностям заказчика.

·ласно ч. 3.1 ст. 34 Закона о размещении заказов документация об аукционе не может содержать зание на знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные разцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также бования к товару, информации, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение ичества участников размещения заказа.

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

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

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

нцентрат для приготовления раствора для инфузий»;

лофилизат (порошок) для приготовления раствора для инфузий».

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

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

·ласно письму Минэкономразвития РФ № 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития РФ № 8035-ВС, ФАС РФ № 205555 от 31.10.2007 г. «О применении норм Федерального закона от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ «О змещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и ниципальных нужд» при формировании лотов на поставку лекарственных средств следует исходить из , что в случае размещения заказа на поставку лекарственного средства, которое согласно Перечню ,ситься к группе XXX «Средства, применяемые по решению врачебной комиссии, утвержденному вным врачем лечебно-профилактического учреждения» либо к группам «Прочие…», по каждому кдународному непатентованному наименованию формируется отдельный лот.

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

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

щите 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 йствия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению куренции, в том числе создание участнику торгов или нескольким участникам торгов преимущественных овий участия в торгах.

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

тывая изложенное, размещение заказов на поставку лекарственных средств по торговому именованию недопустимо, является нарушением части 3.1 статьи 34, ч. 1 ст. 41.6 Федерального закона от 07.2005 N 94-ФЗ "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для ударственных и муниципальных нужд" и направлено на ограничение конкуренции между участниками гов.

им образом, документация об аукционе при описании технических характеристик лекарственного епарата, имеющего МНН Золедроновая кислота, должна предусматривать возможность предложения арственных средств с МНН Золедроновая кислота с любыми формами выпуска, являющихся имозаменямыми. Отсутствие подобной возможности является нарушением статьи 34, ч. 1 ст. 41.6 Закона азмещении заказов со стороны государственного заказчика, утвердившего документацию об аукционе, риводит к ограничению количества участников размещения заказа.

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

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

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

им образом, государственный заказчик нарушил требования положения п. 7 ч. 4 ст. 41.6 Закона о змещении заказов в части не определения в информационной карте открытого аукциона в электронной оме на право заключения государственного контракта на поставку лекарственного средства «Костной орбции ингибитор – бисфосфонат (золедроновая кислота)» № ОАЭФ-Л-06-11-160, извещение 2200002411000397 конкретного места поставки товара.

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

Р Е Ш И Л А :

Признать жалобу ЗАО «БИОКАД» обоснованной.

ризнать действия государственного заказчика – Министерства здравоохранения и социального звития Республики Тыва нарушившим ч. 1 ст. 41.6 Закона о размещении заказов, в части установления в кументации открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта поставку лекарственного средства «Костной резорбции ингибитор – бисфосфонат (золедроновая лота)» № ОАЭФ-Л-06-11-160, извещение 0312200002411000397 требований к товару, влекущих за собой аничение 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 спублики Тыва предписание об устранении нарушений требования Закона о размещении заказов.

Председатель Комиссии Ф.А.
ажиев

ны 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.