

РЕШЕНИЕ

по делу № К-41/12 о нарушении законодательства о размещении заказов

Резолютивная часть оглашена 08.10.2012

Решение в полном объеме изготовлено 11.10.2012

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Адыгея по контролю в сфере размещения заказов (далее – Комиссия УФАС) в составе: председателя Комиссии – руководителя Управления Кубашичева А. К., членов Комиссии: начальника отдела Управления Точиева Б. Б., ведущих специалистов - экспертов Управления – Вдовиной О. Ю., Хачемизовой З. К. и Хацац А. К., в присутствии представителей:

- Уполномоченного органа по размещению государственного заказа Республики Адыгея - Министерства финансов Республики Адыгея (далее – Уполномоченный орган) - <...> (доверенность от 09.04.2012);

- Государственного заказчика – Министерства здравоохранения Республики Адыгея – <...> (доверенность от 21.09.2012 №9106) и <...> (доверенность от 08.10.2012), а также представителя ГБУЗ РА «Адыгейский республиканский клинический онкологический диспансер» - <...> (доверенность от 04.07.2012 №657), рассмотрев в соответствии с Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействия) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной аукционной или котировочной комиссии, оператора электронной площадки при размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, утвержденным Приказом ФАС России от 24.07.2012 №498 (далее – Административный регламент) жалобу ЗАО «БИОКАД» от 01.10.2012 №1214 на действия государственного заказчика – Министерства здравоохранения Республики Адыгея (ГБУЗ РА «Адыгейский республиканский клинический онкологический диспансер»), при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения договора на поставку лекарственных средств, применяемых при онкологических заболеваниях для ГБУЗ РА «Адыгейский республиканский клинический онкологический диспансер» (далее - Аукцион), а также 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)

УСТАНОВИЛА:

Уполномоченным органом – 25.09.2012 г. на официальном сайте zakupki.gov.ru и электронной торговой площадке ЗАО «Сбербанк – АСТ» объявлено о проведении Аукциона (реестровый номер закупки 0176200000112000801). Государственный заказчик – Министерство здравоохранения Республики Адыгея (для ГБУЗ РА «Адыгейский республиканский клинический онкологический диспансер») (далее – Заказчик). Начальная (максимальная) цена контракта - 1 366 001 (Один миллион триста шестьдесят шесть тысяч один) рубль, 85 копеек. Документация об аукционе №671-А для проведения открытого аукциона в электронной форме на право

заключения договора на поставку лекарственных средств, применяемых при онкологических заболеваниях для ГБУЗ РА «Адыгейский республиканский клинический онкологический диспансер» (далее - документация аукциона №671-А) утверждена 19.09.2012 г. Министром здравоохранения Республики Адыгея <...>

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Адыгея (далее - Адыгейское УФАС России) по средствам факсимильной связи 01.10.2012 г., а также досылком 04.10.2012 г. поступила жалоба ЗАО «БИОКАД» от 01.10.2012 №1214 (далее - Заявитель). По мнению Заявителя, в пунктах 1 и 3 Технической части документации аукциона №671-А, в качестве требований к лекарственным средствам «Иринотекан» и «Оксалиплатин», Заказчиком неправомерно установлено требование о наличии устройств к инфузионным системам и шприцам для разведения лекарственных препаратов («Тевадаптор»), являющихся изделиями медицинского назначения и которые присутствуют только у лекарственных средств «Оксалиплатин-Тева» и «Иринотекан-тева». ЗАО «БИОКАД» является производителем лекарственных средств «Платикад» и «Иринотекан» имеющих дозировку, требуемую Заказчиком и аналогичные показания к применению, но не комплектует их изделиями медицинского назначения – элементами устройства к инфузионным системам и шприцам для разведения и введения лекарственных препаратов «Тевадаптер». Таким образом, по мнению Заявителя, требования пунктов 1 и 3 Технической части документации аукциона №671-А о наличие в комплекте с лекарственными препаратами изделий медицинского назначения «Тевадаптер» ограничивают количество участников размещения заказа и является нарушением части 3.1 статьи 34 Закона о размещении заказов.

В жалобе отмечено, что объединение Заказчиком в один лот поставки товаров, реализация которого лицензируется (поставка лекарственных средств), и товаров, на реализацию которого получение лицензии не нужно (изделия медицинского назначения) также ограничивает количество участников размещения заказов, которые не имеют лицензии на фармацевтическую деятельность или лицензии на производство лекарственных средств, но специализируются на поставке изделий медицинского назначения.

По мнению Заявителя, изложенному в его жалобе, Заказчик в документации аукциона №671-А установил: в одном случае - требования к форме лекарственного средства с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) «Оксалиплатин», в виде концентрата, не позволяющего поставить его в форме лиофилизата, производимого Заявителем, а в другом – требование к поставке лекарственного средства «Филграстим» с устройством безопасной иглы, которое производится только одним иностранным производителем, что также нарушает требования части 3.1 статьи 34 (статьи 41.6) Закона о размещении заказов, запрещающие устанавливать требования к товару, влекущие за собой ограничение конкуренции.

Заявитель в жалобе просит выдать Заказчику обязательное для исполнения предписание об устранении допущенных нарушений и приведении документации аукциона №671-А в соответствие с законодательством РФ.

Письмами Адыгейского УФАС России от 01.10.2012 №№1911, 1912 и 1913 Заказчику, Уполномоченному органу и Оператору электронной площадки направлены уведомления о дате, времени и месте рассмотрения жалобы, требования о

приостановлении размещения заказа в части заключения контракта до рассмотрения жалобы по существу, а также истребованы документы Аукциона.

С сопроводительным Письмом от 02.10.2012 №06/1824 Уполномоченным органом, в Адыгейское УФАС России представлены запрашиваемые документы.

В адрес Заявителя также было направлено уведомление от 01.10.2012 №1914 о дате времени и месте рассмотрения его жалобы.

Заявитель представил в Адыгейское УФАС России письменное ходатайство от 03.10.2012 №1226 о рассмотрении жалобы без участия его представителей.

Жалоба рассмотрена без участия представителя Заявителя.

Заказчик с доводами жалобы не согласился и представил в Адыгейское УФАС России возражение от 03.10.2012 №965 (далее - Возражение), в котором указал, что в соответствии с частью 4 статьи 41.6 Закона о размещении заказов, Письмом Минэкономразвития РФ №16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития РФ №8035-ВС, ФАС РФ от 31.10.2007 №ИА/2055 «О применении норм Федерального закона от 21 июля 2005 г. №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд») заказчик вправе устанавливать в документации аукциона требования к качеству, безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, требования к размерам, упаковке, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика, а также принимать решение при формировании лотов на поставки лекарственных средств, в том числе в отношении предмета размещаемого заказа, включая форму выпуска лекарственных средств (ампулы, таблетки и т.д.), сроков и иных условий поставки товаров, с учетом ограничений, установленных законодательством.

В соответствии с Технической частью документации об аукционе требуется поставить лекарственный препарат «Оксалиплатин» (концентрат для приготовления раствора для инфузий 5мг/мл 10мл №1).

Форма выпуска лекарственного средства в виде концентрата отражает потребности заказчика и является важным потребительским свойством лекарственного средства, так как обуславливает 100% биодоступность препарата при введении его в кровяное русло.

Кроме того, согласно Государственному реестру лекарственных средств существует 3 препарата в виде концентрата для приготовления раствора для инфузий, соответствующие заявленным требованиям Заказчика, а именно: «Элоксатин» производства Авентис Фарма (Дагенхэм, Великобритания) за номером регистрационного удостоверения ЛСР-004213108, выданного Санофи-Авентис ФРАНС (Франция); «Оксалиплатин Тева: производства Фармахеми Б.В. (Нидерланды) за номером регистрационного удостоверения ЛСР-005403109, выданного ООО «Тева»; и «Окситан» производства Фрезениус Каби Онколоджи Лимитед (Индия) за номером регистрационного удостоверения ЛП-000032, выданного Фрезениус Каби Дойчланд ГмБХ (Германия), в связи с чем, никаких ограничений конкуренции со стороны Заказчика нет.

В Возражении отмечено, что требование Технической части документации аукциона №671-А о поставке лекарственных средств «Иринотекан» и «Оксалиплатин» с элементами устройства к инфузионным системам и шприцам для разведения и введения лекарственных препаратов «Тевадаптор», а также поставке лекарственного препарата Филграстим (раствор для внутривенного и подкожного введения 60 мг/мл шприцы одноразовые с иглой 0.5 мл (30 мг/мл) /с устройством безопасности иглы №10) обусловлено требованиями к безопасности поставляемого товара.

Так, в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития РФ от 12.04.2011 № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда» применение противоопухолевых препаратов (в том числе «Иринотекан», «Оксалиплатин» и «Филграстим»), относится к вредным производственным факторам (подраздел 1.3.9.2.2. перечня), которые оказывают негативное воздействие на медицинский персонал при их приготовлении и введении.

Условия труда, рабочее место и трудовой процесс не должны оказывать вредное воздействие на человека. В связи с этим, потребности Заказчика в лекарственных препаратах «Иринотекан» и «Оксалиплатин» с элементами устройства к инфузионным системам и шприцам для разведения и введения лекарственных препаратов, «Филграстим» с устройством безопасности иглы, основываются на необходимости обеспечения безопасности медицинского персонала при обращении с данными лекарственными средствами. Применение подобных устройств эффективно предотвращает негативное воздействие лекарственных препаратов на организм работающего с ними медицинского персонала и является целесообразным с медицинской, социальной и экономической точки зрения. Это подтверждено научным исследованием, проведенным Научно - исследовательским институтом клинко-экономической экспертизы и фармакоэкономики Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Российский государственный медицинский университет Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию им. Н.И. Пирогова».

В настоящее время на фармацевтическом рынке имеется ряд устройств к инфузионным системам и шприцам для разведения и введения лекарственных препаратов, которые соответствуют заявленным требованиям заказчика: «Тевадаптор» (Teva Medical Ltd), «Фасил» (Carmel Pharma), «Аларис Смартсайт» (Cardinal Health) и «Клейв» (ICU Medical Inc.). Тем самым, никаких ограничений конкуренции со стороны заказчика нет, поскольку существует как минимум четыре производителя, выпускающие указанные устройства, соответствующие требованиям аукционной документации, что не препятствует созданию конкурентной среды на уровне хозяйствующих субъектов.

С учетом изложенного, по мнению Заказчика, изложенному в Возражении, указание на элементы устройства к инфузионным системам и шприцам для разведения и введения лекарственных препаратов и устройство

безопасности иглы основано на действующем законодательстве в сфере охраны труда и праве заказчика определить требования к безопасности поставляемых лекарственных средств, на законе и отражает потребности Заказчика, при этом, устройство безопасности иглы технологически и функционально связано с лекарственным средством «Филграстим», элементы устройства к инфузионным системам и шприцам для разведения и введения лекарственных препаратов технологически и функционально связаны с лекарственными средствами «Иринотекан» и «Оксалиплатин».

В своем Возражении, Заказчик просит отказать в удовлетворении жалобы Заявителя в полном объеме.

Изучив представленные документы, выслушав доводы сторон, а также проведя внеплановую проверку размещения заказа, Комиссия УФАС установила, что в соответствии с пунктом 1 части 4 статьи 41.6 Закона о размещении заказов документация об открытом аукционе в электронной форме должна содержать, требования к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, требования к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика.

Пунктами 1 и 3 Технической части документации аукциона №671-А установлено требование к поставке лекарственного препарата Иринотекан в форме концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 5 мл, флакон №1 в комплекте с элементами устройства к инфузионным системам и шприцам для разведения и введения лекарственных препаратов "Тевадаптор" и лекарственного препарата Оксалиплатин в форме концентрата для приготовления раствора для инфузий 5мг/мл 10мл №1 / система инфузионная для внутривенного введения растворов "Тевадаптор" (адаптер к флакону, адаптер к шприцу, соединительное устройство).

В жалобе Заявителя указано, что ЗАО «БИОКАД» производит лекарственные средства «Платикад» и «Иринотекан» имеющие дозировку, требуемую Заказчику и аналогичные показания к применению, но не комплектует их изделиями медицинского назначения – элементами устройства к инфузионным системам и шприцам для разведения и введения лекарственных препаратов «Тевадаптер», в связи с чем, не имеет возможности принять участие в размещении заказа.

Вместе с тем, в соответствии с информацией, представленной Заказчиком, в настоящее время на фармацевтическом рынке имеется ряд устройств к инфузионным системам и шприцам для разведения и введения лекарственных препаратов, которые соответствуют заявленным требованиям заказчика: «Тевадаптор» (Teva Medical Ltd), «Фасил» (Carmel Pharma), «Аларис Смартсайт» (Cardinal Health) и «Клейв» (ICU Medical Inc.).

Согласно разъяснениям положений документации аукциона №671-А, размещенным на официальном сайте 28.09.2012 участник размещения заказа вправе поставить лекарственные препараты «Иринотекан» и «Оксалиплатин» с элементами устройства к инфузионным системам и шприцам для разведения и введения лекарственных препаратов «Тевадаптор» или эквивалент.

Таким образом, Заявитель имеет возможность укомплектовать производимые им и соответствующие требованиям Технической части документации аукциона №671-А лекарственные препараты вышеназванными устройствами инфузионными системам и шприцам для разведения и введения лекарственных препаратов и принять участие в Аукционе.

Кроме того, как пояснил заказчик в своем Возражении, потребность в лекарственных средствах «Иринотекан» и «Оксалиплатин» с элементами устройства к инфузионным системам и шприцам для разведения и введения лекарственных препаратов, обусловлена необходимостью обеспечения безопасности медицинского персонала при обращении с данными лекарственными средствами и применение подобных устройств эффективно предотвращает негативное воздействие лекарственных препаратов на организм работающего с ними медицинского персонала и является целесообразным с медицинской, социальной и экономической точки зрения, что подтверждено научным исследованием, проведенным Научно - исследовательским институтом клинико-экономической экспертизы и фармакоэкономики Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Российский государственный медицинский университет Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию им. Н.И. Пирогова.

Таким образом, довод жалобы Заявителя о том, что требование Технической части документации аукциона №671-А о поставке лекарственного препарата Иринотекан в форме концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 5 мл, флакон №1 в комплекте с элементами устройства к инфузионным системам и шприцам для разведения и введения лекарственных препаратов "Тевадаптор" и лекарственного препарата Оксалиплатин в форме концентрата для приготовления раствора для инфузий 5мг/мл 10мл №1 / система инфузионная для внутривенного введения растворов "Тевадаптор" ограничивают количество участников размещения заказа не находит своего подтверждения.

В жалобе Заявителя указано, что по его мнению, объединение Заказчиком в один лот поставки товаров, реализация которого лицензируется (поставка лекарственных средств), и товаров, на реализацию которого получение лицензии не нужно (изделия медицинского назначения) также ограничивает количество участников размещения заказов, которые не имеют лицензии на фармацевтическую деятельность или лицензии на производство лекарственных средств, но специализируются на поставке изделий медицинского назначения.

Вместе с тем, по мнению Комиссии УФАС, указанный довод жалобы также несостоятелен, поскольку, согласно п/п 4 таблицы части II «Информационная карта аукциона» документации аукциона №671-А предметом договора, заключаемого по итогам проведения Аукциона является поставка лекарственных средств, применяемых при онкологических заболеваниях, а не поставка изделий медицинского назначения. Следовательно, участниками размещения заказа №0176200000112000801 являются не производители и поставщики изделий медицинского назначения, а лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность, либо производители лекарственных препаратов.

Так как поставка лекарственных средств и производство лекарственных препаратов являются лицензируемыми видами деятельности, заказчиком, в подпункте 2 п/п 23 части II документации аукциона №671-А установлено требование

о представлении участником размещения заказа в составе второй части заявки на участие в Аукционе копии действующей лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (оптовая торговля лекарственными средствами) – для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих торговлю лекарственными средствами или копии лицензии на [производство](#) лекарственных средств – для юридических лиц, осуществляющих производство лекарственных средств.

Кроме того, Технической частью документации аукциона №671-А установлено требование, именно к поставке лекарственных препаратов, укомплектованных элементами устройства к инфузионным системам и шприцам для разведения и введения лекарственных препаратов, и не предусмотрена отдельная поставка изделий медицинского назначения.

Согласно части 1 статьи 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](#) настоящего Федерального закона.

Частью 3.1 статьи 34 Закона о размещении заказов установлено, что 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.

По мнению Заявителя, изложенному в его жалобе, установление Заказчиком в документации аукциона №671-А требования к форме лекарственного средства с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) «Оксалиплатин», в виде концентрата, не позволяющего поставить его в форме лиофилизата, производимого, в том числе Заявителем, нарушает требования части 3.1 статьи 34 (статьи 41.6) Закона о размещении заказов, запрещающие устанавливать требования к товару, влекущие за собой ограничение конкуренции.

Вместе с тем, согласно части 2 статьи 34 Закона о размещении заказов 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 показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика.

Как пояснил Заказчик в своем Возражении, форма выпуска лекарственного средства в виде концентрата, а не лиофилизата (порошка) отражает потребности заказчика и является важным потребительским свойством лекарственного средства, так как обуславливает 100% биодоступность препарата при введении его в кровяное русло, исключает риск повреждения флакона и причинения вреда здоровью медперсонала при вдыхании лиофилизата, являющегося ядовитым порошком.

Таким образом, требования к форме выпуска и дозировке, указанного в пункте 3

Технической части документации аукциона №671-А лекарственного средства относятся к основополагающим функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара.

Документация об аукционе не содержит требований к торговому наименованию и наименованию производителей препарата, в связи с чем требования части 3.1 (части 1 статьи 41.6) Закона о размещении заказов не нарушены и любой участник размещения заказа, имеющий соответствующую лицензию, может приобрести лекарственные средства и участвовать при размещении заказа без ограничения доступа к торгам.

Более того, согласно Государственному реестру лекарственных средств существует 2 препарата в виде концентрата для приготовления раствора для инфузий 5мг/мл, соответствующие заявленным требованиям Заказчика, а именно: «Элоксатин» производства Авентис Фарма (Дагенхэм, Великобритания) за номером регистрационного удостоверения ЛСР-004213108, выданного Санофи-Авентис ФРАНС (Франция) и «Оксалиплатин Тева» производства Фармахеми Б.В. (Нидерланды) за номером регистрационного удостоверения ЛСР-005403109, выданного ООО «Тева», что также отражено в жалобе Заявителя.

Таким образом, при определении формы необходимого к поставке лекарственного средства «Оксалиплатин» в виде концентрата, никаких ограничений конкуренции со стороны Заказчика не установлено.

Пунктом 4 Технической части документации аукциона №671-А установлено требование к поставке лекарственного препарата «Филграстим» в виде раствора для внутривенного и подкожного введения 60 млн. МЕ/мл шприцы одноразовые с иглой 0.5 мл (30 млн.МЕ) с устройством безоп. иглы №10.

По мнению Заявителя, указанное требование ограничивает количество участников размещения заказа, поскольку производится только одним иностранным производителем.

Комиссией УФАС установлено, что лекарственное средство с МНН «Филграстим» с устройством безопасной иглы, соответствующее потребностям Заказчика, производится только одним иностранным производителем, а на территории России зарегистрированы препараты с МНН «Филграстим» раствор для внутривенного и подкожного введения, выпускаемые различными производителями, не имеющие устройство безопасной иглы.

Представитель Заказчика отметил, что согласно действующему законодательству Заказчик самостоятельно принимает решение при формировании лотов на поставки лекарственных средств, в том числе в отношении предмета размещаемого заказа, включая форму выпуска лекарственных средств (ампулы, таблетки и т.д.), сроков и иных условий поставки товаров, с учетом ограничений, установленных законодательством.

В соответствии с Приказом Минздравсоцразвития РФ от 12.04.2011 № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров

(обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда» (далее - перечень вредных и (или) опасных производственных факторов) применение противоопухолевых препаратов, в том числе «Филграстим», относится к вредным производственным факторам (подраздел 1.3.9.2.2. перечня), которые оказывают негативное воздействие на медицинский персонал при их приготовлении и введении.

По мнению представителя Заказчика, указание на устройство безопасности иглы в документации об аукционе основано на действующем законодательстве в сфере охраны труда и праве заказчика определить требования к безопасности поставляемых лекарственных средств.

Согласно части 1 статьи 41.6 (части 2 статьи 34) Закона о размещении заказов документация об открытом аукционе в электронной форме должна содержать сведения о товарах, в том числе требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, требования к размерам, упаковке.

Лекарственный препарат с МНН «Филграстим» является противоопухолевым средством и входит в перечень вредных и (или) опасных производственных факторов, которые оказывают негативное влияние на человека при их приготовлении и введении, а, кроме того, пациенты онкологического диспансера являются потенциальными носителями инфекций, которые могут передаваться медперсоналу при случайных повреждениях кожных покровов, при этом в соответствии со статьей 25 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» индивидуальные предприниматели и юридические лица обязаны осуществлять санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия по обеспечению безопасных для человека условий труда в целях профилактики профессиональных заболеваний, инфекционных заболеваний и заболеваний (отравлений), связанных с условиями труда.

В соответствии с письмом ФАС России от 24.11.2011 «О разъяснении норм №94-ФЗ в части применения норм №61-ФЗ при закупке лекарственных средств» в случае наличия для отдельных пациентов официально зарегистрированного (в истории болезни, медицинской карте, заключения специалистов и др.) противопоказания к применению определенного торгового наименования лекарственного средства, имеющего аналоги в контексте Федерального закона от 12.04.2012 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», данное торговое наименование лекарственного средства для данных пациентов не может считаться взаимозаменяемым или одноименным с его аналогом. Следовательно, для таких пациентов возможна закупка лекарственных средств, не имеющих противопоказаний к применению данными пациентами.

Представитель Заказчика пояснил, что препарат «Филграстим» закупается в количестве 5 упаковок и предназначен для отдельных пациентов, к которым он применялся ранее и заявил устное ходатайство о перерыве в рассмотрении жалобы, для представления документов подтверждающих его доводы.

Комиссией УФАС удовлетворила ходатайство представителя Заказчика и объявила перерыв до 18:00 часов 08.10.2012 г., для истребования дополнительных документов.

После окончания перерыва и возобновления рассмотрения жалобы, представитель Заказчика представил письмо ГБУЗ РА «Адыгейский республиканский клинический онкологический диспансер» от 08.10.2012 №985 за подписями главного врача, заведующего химиотерапевтическим отделением и заведующего аптекой, в котором указано, что использование противоопухолевых препаратов часто сопровождается развитием побочных реакций, среди которых, преобладают реакции, обусловленные поражением на гемопоз - пролиферирующие клетки костного мозга. Единственными патогенетически и истинно эффективными, при данном состоянии (миелосупрессии), используют КСФ (колониестимулирующие факторы). Опыт применения дженериков Филграстима, показал, что использование Теваграстима 48 МЕ в сравнении с другими лекарствами имеет ряд преимуществ. На период с июля 2012 г. по настоящее время на лечении в ГБУЗ РА «Адыгейский республиканский клинический онкологический диспансер» с использованием препарата Теваграстим, находятся пять пациентов и, в связи с необходимостью дальнейшего проведения поддерживающих курсов химиотерапии для стабилизации их состояния, данным пациентам необходимо продолжить лечение препаратом Филграстим (раствор для внутривенного и подкожного введения 60 млн. MF./мл шприцы одноразовые с иглой 0.5 мл (30 млн. МЕ) /с устройством безопасности иглы № 10), являющимся высокоочищенным, негликолизированным белком, не вызывающим тяжелых побочных эффектов с фиксированной дозировкой в шприц-тюбике.

Таким образом, требование пункта 4 Технической части документации аукциона №671-А о поставке лекарственного средства Филграстим (раствор для внутривенного и подкожного введения 60 млн. MF./мл шприцы одноразовые с иглой 0.5 мл (30 млн. МЕ) /с устройством безопасности иглы № 10) обусловлено необходимостью обеспечения таким препаратом ограниченного количества пациентов, согласно заключения специалистов лечебного учреждения.

Кроме того, требования Технической части документации аукциона №671-А к лекарственным средствам не являются эксклюзивными, поскольку препараты свободно обращаются на фармацевтическом рынке, и любой участник размещения заказа, имеющий лицензию на фармацевтическую деятельность может свободно приобрести все лекарственные средства, указанные в документации аукциона, а также участвовать при размещении заказа без ограничения доступа к торгам.

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок от 04.10.2012 №671/1-А на участие в Аукционе подали заявки два участника размещения заказа. Оба участника были допущены к участию в Аукционе и признаны участниками Аукциона.

С учетом вышеизложенного, руководствуясь главой 8, статьей 17 Федерального закона от 21.07.2005 №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», а также Административным регламентом, Комиссия УФАС

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ЗАО «БИОКАД» от 01.10.2012 №1214 на действия государственного заказчика – Министерство здравоохранения Республики Адыгея (ГБУЗ РА «Адыгейский республиканский клинический онкологический

диспансер»), при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения договора на поставку лекарственных средств, применяемых при онкологических заболеваниях для ГБУЗ РА «Адыгейский республиканский клинический онкологический диспансер» необоснованной.

2. Отменить приостановление размещения заказа

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