РЕШЕНИЕ
по результатам рассмотрения жалобы ЗАО «Биокад» на действия заказчика – Бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежский областной клинический онкологический диспансер», уполномоченного органа - Управления государственного заказа и организации торгов Воронежской области при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключить гражданско-правовые договоры на поставку лекарственных средств в рамках ОЦП «Предупреждение и борьба с заболеваниями социального характера на 2007-2011 годы» (лот №8) (реестровый номер торгов — 0131200001012000499)
(дело № 115-з)
02.05.2012 год г. Воронеж
Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере размещения заказов (далее - Комиссия) в составе: <…> - председатель Комиссии, <…> - члены Комиссии,
в присутствии представителей:
государственного заказчика - Бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежский областной клинический онкологический диспансер» <…>, <…>, <…>,
уполномоченного органа - Управления государственного заказа и организации торгов Воронежской области <…>,
заявителя - ЗАО «Биокад» <…>,
рассмотрев жалобу ЗАО «Биокад» на действия заказчика - Бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежский областной клинический онкологический диспансер», уполномоченного органа - Управления государственного заказа и организации торгов Воронежской области при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключить гражданско-правовые договоры на поставку лекарственных средств в рамках ОЦП «Предупреждение и борьба с заболеваниями социального характера на 2007-2011 годы» (лот №8) (реестровый номер торгов — 0131200001012000499) (далее - аукцион), **установила:**
19.04.2012 года в Воронежское УФАС России поступила жалоба ЗАО «Биокад» (далее — заявитель) на действия заказчика - Бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежский областной клинический онкологический диспансер» (далее — заказчик), уполномоченного органа - Управления государственного заказа и организации торгов Воронежской области (далее - уполномоченный орган) при проведении аукциона.
По мнению заявителя были нарушены его права и законные интересы действиями заказчика, уполномоченного органа, а именно: установлением в документации об аукционе требований к товару, которые влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа; не установлением в документации об аукционе предусмотренных законодательством РФ требований к участникам размещения заказа.
Представители заказчика, уполномоченного органа считают доводы, изложенные в жалобе необоснованными, действия заказчика, уполномоченного соответствующими законодательству о размещении заказов.
Изучив материалы дела, предоставленные доказательства, а также принимая во внимание результаты внеплановой проверки, руководствуясь ч. 5 ст. 17 Федерального закона от 21.07.2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о размещении заказов), Комиссия установила следующее.

02.04.2012 года на официальном сайте www.zakupki.gov.ru уполномоченным органом размещены извещение о проведении аукциона и документация об аукционе.
Согласно части 3 (техническая часть) документации об аукционе предметом контракта по лоту №8 являются лекарственные средства:

| № п/п | Международное непатентованное наименование | Форма выпуска, дозировка препарата | Ед. изм. |
|---|---|---|---|
| 15 | Гемцитабин | лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1500 мг №1 | фл. |
| 16 | Гемцитабин | лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1000 мг №1 | фл. |
| 17 | Гемцитабин | лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 200 мг №1 | фл. |

Кроме того, в технической части содержится указание на «необходимость поставки одного торгового наименования лекарственных средств по лоту №8 для возможности комбинирования дозировок препарата».
В соответствии с протоколом рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме № 186-а от 25.04.2012 года на участие в аукционе по лоту № 8 было подано 2 заявки (порядковые номера: 1,2). По итогам рассмотрения первых частей заявок оба участника размещения заказа, подавшие заявки, допущены к участию в аукционе.
На рассмотрении жалобы представитель заявителя пояснил, что требования документации об аукционе, предусматривающие включение в состав лота лекарственных средств одного торгового наименования в дозировках: 1500, 1000, и 200 мг влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа по следующему основанию. В соответствии со сведениями, содержащимися в Государственном реестре лекарственных средств, лекарственное средство с международным непатентованным наименованием «Гемцитабин» в форме «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий» в дозировках: 1500, 1000, и 200 мг выпускается единственным производителем: «Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ» (Германия). Вместе с тем, ЗАО «Биокад», являясь производителем указанного лекарственного средства в дозировках: 1000 мг и 200 мг лишен права на участие в торгах, поскольку не производит требуемое лекарственное средство в дозировке 1500 мг, а также не имеет возможности закупки такого средства у иных лиц, поскольку не обладает лицензией на осуществление фармацевтической деятельности с правом оптовой торговли.
На рассмотрении жалобы представители уполномоченного органа, заказчика, пояснили, что требования к товару по лоту №8 установлены с целью создания возможности комбинирования дозировок лекарственного средства для оказания помощи больным с учетом их индивидуальных медицинских показаний.
В ходе рассмотрения дела Комиссия установила следующее.
В Государственном реестре лекарственных средств содержится 17 торговых наименований лекарственного средства с международным непатентованным наименованием «Гемцитабин» в форме «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий». При этом указанное лекарственное средство в дозировках: 1500, 1000, и 200 мг выпускается единственным производителем: «Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ» (Германия) (торговое наименование – «Гемцитабин медак»); в

дозировках: 1000 и 200 мг — пятнадцатью производителями (в том числе: ЗАО «Биокад» (Россия), Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ (Германия), ООО Лэнс-Фарм (Россия), Эли Лилли Восток С.А. (Швейцария), Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. (Индия), ОАО «Нижегородский химико-фармацевтический завод» (Россия) и др.).
В соответствии с требованиями ч.1 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 настоящего Федерального закона.
Частью 1 ст. 34 Закона о размещении заказов установлено, что документация об аукционе разрабатывается заказчиком, уполномоченным органом, специализированной организацией и утверждается заказчиком, уполномоченным органом.
Согласно ч.4 ст. 41.6 Закона о размещении заказов документация об открытом аукционе в электронной форме должна содержать следующие сведения: 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. При этом должны быть указаны используемые для определения соответствия потребностям заказчика или эквивалентности предлагаемого к поставке или к использованию при выполнении работ, оказании услуг товара максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и показатели, значения которых не могут изменяться.
Вместе с тем, 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.
Комиссия полагает, что ЗАО «Биокад» и иные юридические лица - производители лекарственного средства, являющегося предметом торгов (потенциальные продавцы), располагая возможностью поставки «Гемцитабин» в дозировках: 1000 мг и 200 мг ограничены в праве на участие в торгах в связи с отсутствием возможности поставки указанного лекарственного средства в дозировке: 1500 мг, указание на которое содержится в составе одного лота (№8).
Объединение в один лот лекарственных средств, одно из которых производится единственным юридическим лицом, потенциально ведет к снижению количества участников торгов. Данная позиция подтверждается совместным письмом Минэкономразвития России, Минздравсоцразвития России и ФАС России от 31.10.2007 №16811-АП/Д04/8035-ВС/ИА/20555 «О применении норм Федерального закона от 21.07.200 5 №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказания услуг для государственных и муниципальных нужд».
С учетом изложенного, а также того обстоятельства, что документальных доказательств потребности в лекарственных средствах вышеперечисленных дозировок организаторами торгов представлено не было, Комиссия приходит к выводу о наличии в действиях заказчика, уполномоченного органа нарушения требований ч. 3.1 ст. 34 Закона о размещении заказов, выразившегося в установлении в документации об аукционе требований, влекущих ограничение количества участников размещения заказа, а именно: о поставке в составе одного лота лекарственных средств, одно из которых («Гемцитабин, лиофилизат для

приготовления раствора для инфузий 1500 мг) выпускается единственным производителем - «Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ» (Германия).
Согласно положениям документации об аукционе (пункт 13 раздела 1.2 (Информационная карта) участник размещения заказа должен соответствовать требованиям, устанавливаемым в соответствии с законодательством Российской Федерации, к лицам, осуществляющим поставки товаров, являющихся предметом аукциона, а именно: наличие действующей лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с правом оптовой торговли. Требование о предоставлении в составе второй части заявки копии действующей лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с правом оптовой торговли установлено пунктом 16 раздела 1.2 (Информационная карта) документации об аукционе.
На рассмотрении жалобы представитель заявителя пояснил, что установление в документации об аукционе только требования о наличии у участника размещения заказа лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с правом оптовой торговли исключает из числа возможных участников размещения заказа лиц, являющихся производителями лекарственных средств, не обладающих такой лицензией.
На рассмотрении жалобы представители заказчика, уполномоченного органа пояснили, что положения документации об аукционе не содержат запрета на участие в аукционе производителей лекарственных средств. Поскольку право производителя на реализацию лекарственных средств собственного производства закреплено нормами Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», требования к участнику размещения заказа о наличии у него лицензии на производство лекарственных средств устанавливать не требуется.
Согласно ч. 2 ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон о лекарственных средствах) производство лекарственных средств на территории Российской Федерации осуществляется производителями лекарственных средств, имеющими лицензию на производство лекарственных средств.
В соответствии с ч. 8 указанной статьи производители лекарственных средств могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке: другим производителям лекарственных средств для производства лекарственных средств; организациям оптовой торговли лекарственными средствами; аптечным организациям, ветеринарным аптечным организациям, индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность; научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы; медицинским организациям и ветеринарным организациям; организациям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных.
В соответствии со ст. 4 Закона о лекарственных средствах фармацевтическая деятельность - деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов.
Статьей 53 Закона о лекарственных средствах установлено, что организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке, в том числе другим организациям оптовой

торговли лекарственными средствами, аптечным организациям, индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность.
В соответствии со ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» виды деятельности: «фармацевтическая деятельность», «производство лекарственных средств» подлежат лицензированию.
Следовательно, по смыслу закона, поставку лекарственных средств вправе осуществлять как лица (аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации), имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности с правом оптовой торговли, так и производители лекарственных средств, обладающие лицензией на производство лекарственных средств.
В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 11 Закона о размещении заказов участник размещения заказа должен соответствовать требованиям, устанавливаемым в соответствии с законодательством РФ к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющихся предметом торгов.
Согласно ч. 3 ст. 41.6. Закона о размещении заказов документация об открытом аукционе в электронной форме должна содержать требования к содержанию и составу заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме в соответствии с частями 4 и 6 статьи 41.8 указанного Федерального закона.
Частью 6 ст. 41.8 Закона о размещении заказов установлено, что вторая часть заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие участника размещения заказа требованию, установленному п.1 ч.1 ст.11 настоящего Федерального закона, в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, которые являются предметом открытого аукциона в электронной форме, и такие требования предусмотрены документацией об открытом аукционе в электронной форме.
Таким образом, Комиссия полагает, что в действиях заказчика, уполномоченного органа содержится нарушение требований ч. 3 ст. 41.6. Закона о размещении заказов, выразившееся в не установлении в аукционной документации требований к участнику размещения заказа, который является производителем лекарственных средств, о наличии в составе заявки копии документов, подтверждающих его соответствие требованиям, устанавливаемым в соответствии с законодательством РФ к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющихся предметом торгов, а именно: наличие лицензии на производство лекарственных средств.
На основании изложенного, руководствуясь ч.ч. 1, 2, 4 ст. 57, ч.6 ст. 60 Закона о размещении заказов, на основании п.1 ч. 9 ст.17 Закона о размещении заказов Комиссия, **решила:**
**1.** Жалобу ЗАО «Биокад» на действия заказчика - Бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежский областной клинический онкологический диспансер», уполномоченного органа - Управления государственного заказа и организации торгов Воронежской области при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключить гражданско-правовые договоры на поставку лекарственных средств в рамках ОЦП «Предупреждение и борьба с заболеваниями социального характера на 2007-2011 годы» (лот №8) (реестровый номер торгов — 0131200001012000499)

признать обоснованной.

**2.** Признать в действиях заказчика - Бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежский областной клинический онкологический диспансер» нарушения требований: ч. 3.1 ст. 34 Закона о размещении заказов, выразившегося в установлении в документации об аукционе требований, влекущих ограничение количества участников размещения заказа; ч. 3 ст. 41.6 Закона о размещении заказов, выразившегося в не установлении в аукционной документации требований к участнику размещения заказа о наличии в составе заявки копий документов, подтверждающих соответствие требованиям, устанавливаемым в соответствии с законодательством РФ к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющихся предметом торгов.

**3.** Признать в действиях уполномоченного органа - Управления государственного заказа и организации торгов Воронежской области нарушение требований: ч. 3.1 ст. 34 Закона о размещении заказов, выразившегося в установлении в документации об аукционе требований, влекущих ограничение количества участников размещения заказа; ч. 3 ст. 41.6 Закона о размещении заказов, выразившегося в не установлении в аукционной документации требований к участнику размещения заказа о наличии в составе заявки копий документов, подтверждающих соответствие требованиям, устанавливаемым в соответствии с законодательством РФ к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющихся предметом торгов.

**4.** Выдать заказчику - Бюджетному учреждению здравоохранения Воронежской области «Воронежский областной клинический онкологический диспансер» предписание об устранении выявленных нарушений путем отмены протокола рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме № 186-а от 25.04.2012 года и внесении соответствующих изменений в документацию об аукционе.

**5.** Выдать уполномоченному органу - Управлению государственного заказа и организации торгов Воронежской области предписание об устранении выявленных нарушений путем отмены протокола рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме № 186-а от 25.04.2012 года и внесении соответствующих изменений в документацию об аукционе.

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

Резолютивная часть решения объявлена 26.04.2012г.

В полном объеме решение изготовлено 02.05.2012г.

Председатель Комиссии

Члены Комиссии