

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Башкортостан по контролю в сфере размещения заказов в составе <...>, <...>, <...>, <...> в присутствии представителей: Заказчик: Министерство здравоохранения Республики Башкортостан <...> Уполномоченный орган: Государственный комитет РБ по размещению государственных заказов <...> Заявитель: ЗАО «БИОКАД» <...>

УСТАНОВИЛА:

В адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Башкортостан поступила жалоба (вх.938 от 31.01.2011г.) ЗАО «БИОКАД» (далее - Заявитель) (198515, г.Санкт-Петербург, Петродворцовый район, п.Стрельна, ул.Связи, 34, литер А) на действия заказчика в лице Министерство здравоохранения Республики Башкортостан (далее - Заказчик) (450002, Республика Башкортостан, г.Уфа, ул.Тукаева, 23) при размещении заказа путем проведения открытого аукциона в электронной форме №MOS23121000084 «Поставка лекарственных средств (паклитаксел)».

Согласно жалобе Заявителя, заказчик нарушил Федеральный закон от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о размещении заказов), а именно:

«Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме MOS23121000084/1м от 24.01.2011г., заявка ЗАО «БИОКАД» отклонена вследствие «Несоответствие сведений (конкретных показателей), указанных в первой части заявки на участие в аукционе требованиям документации об открытом аукционе в электронной форме (п.2 ч.4 ст.41.9 Закона о размещении заказов). В техническом задании (раздел№2) документации об аукционе в электронной форме по позиции №4 «Паклитаксел» установлена дозировка лекарственного средства «6мг/мл 17мл», участник размещения заказа в первой части заявки на участие в аукционе предлагают дозировку «6мг/мл 16,7 мл», что не соответствует вышеуказанному требованию документации об открытом аукционе в электронной форме».

По мнению заявителя на российском рынке представлены следующие препараты с МНН Паклитаксел:

- 1.Паклитаксел 6мг/мл 17мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий – Интаксел, Паклитаксел – Лэнс;
- 2.Паклитаксел 6 мг/мл 16,7 мл представлены препаратами Абитаксел, Митотакс, Паклитаксел, Паклитаксел-Тева, Паклитаксел-Филаксис, Паклитаксел-Эбеве, Паклитера, Паксен, Синдаксел, Таксакад, Таксол.

Согласно Государственной Фармакопее XI выпуск 2 норма отклонения содержания активного вещества во флаконе составляет -5%. В соответствии с фармакопейной статьей предприятия на препарат Таксакад, при форме выпуска 16,7 мл во флаконе содержание активного вещества составляет от 95,2 мг до 105,2 мг в одном флаконе.

Таким образом, с учетом необходимости разведения, различия в содержании активного вещества паклитаксел между препаратами Абитаксел, Митотакс, Паклитаксел, Паклитаксел-Тева, Паклитаксел-Филаксис, Паклитаксел-Эбеве, Паклитера, Паксен, Синдаксел, Таксакад, Таксол, Интаксел, Паклитаксел – Лэнс, находятся в пределах допустимых погрешностей и не имеют определяющего значения. Таким образом, Заказчик, установив дозировку препарата паклитаксел 6мг/мл 17мл ограничил конкуренцию, поскольку на российском рынке присутствуют иные препараты с таким же действием, но с незначительной различающейся дозировкой, что в соответствии с Государственной Фармакопеей является допустимой».

Заказчиком, а так же уполномоченным органом было заявлено, что копии жалобы от участника размещения заказа ЗАО «БИОКАД» в их адрес не поступало. Представителем заявителя пояснил, что копии жалоб направлены в адреса заказчика и уполномоченного органа почтовой отправкой.

В соответствии с ч.6 ст.57 Закона о размещении заказов установлено, что при подаче жалобы на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, оператора электронной площадки, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии в соответствии с частями 4 и 5 настоящей статьи участник размещения заказа направляет копию жалобы соответственно заказчику, оператору электронной площадки, в уполномоченный орган, специализированную организацию, конкурсную, аукционную или котировочную комиссию, действия (бездействие) которых обжалуются.

Однако, на момент рассмотрения жалобы, доказательств отправки копии жалобы или иного не предоставлено, таким образом из представленных материалов Комиссия Башкортостанского УФАС России не может сделать однозначный вывод о направлении или не направлении копии жалобы заказчику и уполномоченному органу.

Информация о поступлении жалобы, дате, месте и времени ее рассмотрения в соответствии с ч.1 ст.60 Закона о размещении заказов была размещена на официальном сайте Российской Федерации.

В соответствии с выданным Башкортостанским УФАС России уведомлением от 01.02.2011 года исх. № 7/674 о приостановлении процедуры размещения заказа до рассмотрения жалобы по существу и запросом необходимой информации Заказчиком была предоставлена информация по открытому аукциону в электронной форме на «Поставку лекарственных средств (паклитаксел)».

Так же, поступили возражения от уполномоченного органа: Государственного комитета РБ по размещению государственных заказов в котором указано, следующее: «в своей жалобе заявитель указывает на ограничение конкуренции, выраженное в установлении заказчиком требований к техническим и функциональным (потребительским свойствам) товаров, являющихся предметом открытого аукциона MOS23121000084, а именно к дозировке «6мг/мл 17, мл».

Данный аукцион объявлен в соответствии с заявкой – заказом Министерства здравоохранения Республики Башкортостан, которая предусматривала данное требование.

Вместе с тем, в соответствии с Государственной Фармакопеей №11 выпуск 2, на которую ссылается заявитель, норма отклонения содержания активного вещества во флаконе составляет -5%. Однако, данная норма предусмотрена для активного вещества, а не объема флакона.

Заявитель утверждает, что заказчиком было допущено ограничение конкуренции, однако на участие в данном аукционе подано 5 заявок, и которых 4 заявки допущены и только одна заявка ЗАО «БИОКАД» признана не соответствующей требованиям документации. Кроме этого, исходя из материалов жалобы существует как минимум 2 производителя препарата, соответствующего требованиям документации.

Каких-либо требований к участникам размещения заказа не предусмотренных действующим законодательством о размещении заказов данная документация об аукционе в электронной форме не содержит, что в полной мере соответствует требованиям Закона о размещении заказов».

Комиссия Башкортостанского УФАС России изучив и рассмотрев представленные материалы дела по проведению открытого аукциона и проведя внеплановую проверку в соответствии ч.5 ст.17 Закона о размещении заказов и п.3.25 Административного регламента Федеральной Антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействия) заказчика, уполномоченного органа специализированной организации конкурсной аукционной или котировочной комиссии при размещении заказа на поставку товара, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд (зарегистрировано в Минюсте РФ 10 декабря 2007 года №10661) установила следующее:

Часть 1 статьи 1 Закона о размещении заказов устанавливает единый порядок размещения заказов в целях обеспечения единства экономического пространства на территории Российской Федерации при размещении заказов, эффективного использования средств бюджетов и внебюджетных источников финансирования, расширения возможностей для участия физических и юридических лиц в размещении заказов и стимулирования такого участия, развития добросовестной конкуренции, совершенствования деятельности органов государственной власти и органов местного самоуправления в сфере размещения заказов, обеспечения гласности и прозрачности размещения заказов, предотвращения коррупции и других злоупотреблений в сфере размещения заказов.

Порядок размещения заказа путем проведения открытого аукциона в электронной форме установлен главой 3.1 Закона о размещении заказов.

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 Закона о размещении заказов.

В соответствии с частью 1 статьи 34 Закона о размещении заказов документация об аукционе разрабатывается заказчиком, уполномоченным органом, специализированной организацией и утверждается заказчиком, уполномоченным органом.

В соответствии с "Положением о Государственном комитете Республики Башкортостан по размещению государственных заказов" (утв. Указом Президента РБ от 28.08.2010г. № УП-514), (далее – Положение о Государственном комитете РБ) Государственный комитет РБ является республиканским органом исполнительной власти, уполномоченным на осуществление функций по размещению заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных заказчиков Республики Башкортостан.

Министерством здравоохранения Республики Башкортостан в соответствии с "Порядком взаимодействия Государственного комитета Республики Башкортостан по размещению государственных заказов и государственных заказчиков Республики Башкортостан при размещении заказов для государственных нужд Республики Башкортостан", утв. Указом Президента РБ от 28.08.2010г. № УП-514, (далее – Порядок взаимодействия) в адрес Государственного комитета была представлена информация о потребностях в лекарственных средствах, а именно в лекарственном средстве паклитаксел.

Согласно п.1.2 Положением о Государственном комитете РБ установлено, что в своей деятельности Госкомитет руководствуется Конституцией Российской Федерации, Федеральным законом "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд", иными федеральными законами и нормативными правовыми актами Российской Федерации, Конституцией Республики Башкортостан, законами и иными нормативными правовыми актами Республики Башкортостан, а также настоящим Положением.

Так же в соответствии с п.2.2.4 Порядка взаимодействия, Госкомитет разрабатывает и утверждает документацию к торгам, проекты государственных контрактов.

Комиссией Башкортостанского УФАС установлено, что документация об аукционе и техническое задание утверждены должностным лицом, заместителем председателя Государственного комитета РБ <...>.

На заседании Комиссии Башкортостанского УФАС России представителями Заказчика было заявлено, что формирование заявки ЛПУ входит в компетенцию лечебно – профилактических учреждений по месту жительства граждан. Врач (фельдшер) ЛПУ заявляет лекарственные препараты, в частности паклитаксел, индивидуально для каждого больного, так как, является противоопухолевым средством, имеет индивидуально рассчитанные дозировки.

Так же заявлено, что в шаблоне свободной потребности паклитаксел представлен в четырех разных дозировках, которые перекрывают все необходимые комбинации в назначении этого препарата.

Согласно распоряжения Правительства Российской Федерации от 11 ноября 2010г. N 1938-р (далее – Распоряжение Правительства) в целях обеспечения государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждён перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2011 год.

В соответствии с Распоряжением Правительства, лекарственное средство паклитаксел включён в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2011 год.

Комиссией Башкортостанского УФАС установлено, что паклитаксел является концентратом для приготовления раствора для инфузий, таким образом, для приготовления раствора для инфузий необходимо разведение концентрата лекарственного средства. Форма выпуска – флакон.

Так же, на заседании Комиссии Башкортостанского УФАС России были проанализированы краткие обозначения «6мг/мл 17мл» и «6мг/мл 16,7 мл», установлено следующее:

Обозначения «17мл» и «16,7 мл» является размером флакона лекарственного средства.

Обозначения 6мг/мл устанавливает, что в 1 мл флакона находится 6мг активного вещества.

Комиссией Башкортостанского УФАС России установлено, что при требовании заказчиком паклитаксел «6мг/мл 17мл», согласно математической пропорции (рис.1) содержание активного вещества в одном флаконе, составляет 102 мг.

1мл – 6 мг/17мл – X мг

$$X = 6 \cdot 17 / 1$$

Рис.1 X= 102 мг

Заявителем в аукционной заявке представлен паклитаксел «6мг/мл 16,7 мл», согласно математической пропорции (рис.2) содержание активного вещества в одном флаконе, составляет 100,2 мг.

1мл – 6 мг

16,7мл – X мг

$$X = 6 \cdot 16,7 / 1$$

X= 100,2 мг.

Рис.2

Согласно Государственной Фармакопее №11 выпуск 2 норма отклонения содержания активного вещества во флаконе составляет +/- 5%.

Таким образом, разница активного вещества паклитаксел в дозировках паклитаксел «6мг/мл 17мл» и паклитаксел «6мг/мл 16,7 мл» составляет всего 0,2 мг, следовательно, находится в пределах допустимой нормы.

Кроме того, представителями заказчика так же было заявлено, что до утверждения Порядка взаимодействия, Министерство здравоохранения Республики Башкортостан допускало участников размещения заказа, предложивших средства паклитаксел в дозировках «6мг/мл 17мл», так и «6мг/мл 16,7 мл». Так как для больного и лечащего врача (фельдшера) при проведении курса лечения не важен размер флакона, а важно лишь содержание нормы активного вещества во флаконе.

В соответствии с частью 2 статьи 34 Закона о размещении заказов документация об аукционе должна содержать требования, установленные заказчиком, уполномоченным органом, к качеству, техническим характеристикам товара, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам, (потребительским свойствам) товара, требования к размерам, упаковке, отгрузке товара и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика.

В то же время, частью 3.1. статьи 34 ФЗ Закона о размещении заказов предусмотрено, что документация об аукционе не может содержать требования к товару, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения

заказа.

Комиссией Башкортостанского УФАС России из представленных материалов установлено, что на российском рынке паклитаксел «6мг/мл 17мл» представлены только двумя торговыми наименованиями: Интаксел, Паклитаксел – Лэнс, а паклитаксел «6мг/мл 16,7 мл» представлены торговыми наименованиями: Абитаксел, Митотакс, Паклитаксел, Паклитаксел-Тева, Паклитаксел-Филаксис, Паклитаксел-Эбеве, Паклитера, Паксен, Синдаксел, Таксакад, Таксол.

При таких обстоятельствах, производители и поставщики лекарственных средств, представленные торговыми наименованиями: Абитаксел, Митотакс, Паклитаксел, Паклитаксел-Тева, Паклитаксел-Филаксис, Паклитаксел-Эбеве, Паклитера, Паксен, Синдаксел, Таксакад, Таксол не имели возможности поставить лекарственное средство Паклитаксел.

Таким образом, Министерство здравоохранения Республики Башкортостан при представлении заявки - заказа в Государственный комитет о потребности в лекарственном средстве паклитаксел не предусмотрела особенности производства и форм выпуска лекарственного средства паклитаксел, вследствие чего установленные требования к товару повлекли за собой ограничение количества участников размещения заказа.

В свою очередь Госкомитетом РБ при разработке и утверждении аукционной документацию не проанализирован весь спектр факторов и особенностей лекарственного средства паклитаксел, вследствие чего, ввели в заблуждение потенциальных участников размещения заказа.

На основании вышеизложенного и руководствуясь ст. 17, 60 Федерального закона от 21.07.2005 года №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказания услуг для государственных и муниципальных нужд» Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Башкортостан по контролю в сфере размещения заказов

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ЗАО «БИОКАД» на действия государственного заказчика в лице Министерства здравоохранения Республики Башкортостан при размещении заказа путем проведения открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств (паклитаксел) обоснованной.

2. Признать заказчика в лице Министерства здравоохранения Республики Башкортостан по размещению заказов нарушившим положения части 1 статьи 41.6 Федерального закона № 94-ФЗ от 21 июля 2005г. "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных или муниципальных нужд".

3. Заказчику в лице Министерства здравоохранения Республики Башкортостан и уполномоченному органу в лице Государственного комитета Республики Башкортостан по размещению заказов выдать предписание об устранении нарушений Федерального закона № 94-ФЗ от 21 июля 2005г. "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных или муниципальных нужд".

Решение может быть обжаловано в течении трех месяцев со дня его принятия.

ПРЕДПИСАНИЕ по делу № ГЗ -53/11

об устранении нарушений Федерального Закона "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказания услуг для государственных и муниципальных нужд"

04 февраля 2011г. г. Уфа, ул. Пушкина, 95

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Башкортостан по контролю в сфере размещения заказов в составе <...>, <...>, <...>, <...> на основании своего Решения № ГЗ-53/11 от "04" февраля 2011 года и в соответствии со ст.ст. 17,60 Федерального закона от 21 июля 2005г. № 94-ФЗ "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд"

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

1. Уполномоченному органу в лице Государственного комитета Республики Башкортостан по размещению заказов устранить нарушения требований Федерального закона от 21 июля 2005 г № 94-ФЗ "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд" путем аннулирования открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств (паклитаксел) (извещение № MOS23121000084).

2. Уполномоченному органу в лице Государственного комитета Республики Башкортостан по размещению заказов уведомить оператора электронной площадки ОАО «Единая электронная торговая площадка» об аннулирования открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств (паклитаксел) (извещение № MOS23121000084).

3. Заказчику в лице Министерство здравоохранения Республики Башкортостан при последующих заказах формировать заявку-заказ в соответствии с требованиями Федерального Закона от 21 июля 2005 г № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» и с учетом положений ГЗ-53/11 от 04.02.2011г.

4. Предписание исполнить в семидневный срок с момента его получения. В пятидневный срок с момента исполнения предписания проинформировать об этом Башкортостанское УФАС России с приложением копий документов, подтверждающих данный факт. Неисполнение настоящего предписания в установленный срок влечет за собой ответственность согласно действующему законодательству.

Настоящее предписание может быть обжаловано в 3-месячный срок.