

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:

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

чнов 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») :ступило ходатайство о рассмотрении жалобы в отсутствие заявителя (вх. № 3337 от 22.06.2011 г.),

смотрев жалобу (вх. № 3260 от 17.06.2011 г.) ЗАО «Биокад» (вх. № 3260 от 17.06.2011 г.) (198515, Санкт- :ербург, Петродворцовый район, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, литер А) на действия государственного :зчика – Министерства здравоохранения и социального развития Республики Тыва и уполномоченного :ана – Министерства финансов Республики Тыва при проведении открытого аукциона в электронной :зме на право заключения государственного контракта на поставку лекарственного средства «Костной :орбции ингибитор – бисфосфонат (золедроновая кислота)» № ОАЭФ-Л-06-11-160, № извещения :2200002411000397 и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с частью 5 статьи :едерального закона от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение :от, оказание услуг 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 :жк, 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

16.2011 г., 5-1218 от 22.06.2011 г.).

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

ЗАО «БИОКАД» является российским производителем лекарственного средства Золикс (МНН Золедроновая 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.

При 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.

При 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.

В любом случае, 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 г.

В любом случае, 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).

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 адаптер 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 внимательном анализе эффективности и риска причинения вреда здоровью и эффективность лекарственного средства – характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

В любом случае, 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.

Автор 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)» обязать 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 адаптер 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 (вх. № 3337 от 22.06.2011 г.) ЗАО «БИОКАД» указывает на то, что заказчик определил место поставки, что является нарушением ст. 41.6 Закона о размещении заказов, также просит обязать заказчика привести аукционную документацию в соответствие 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 арственного препарата Золедроновая кислота в форме выпуска концентрат комплект с трехслойным шком Viaflo, содержащим 0,9% раствор NaCl 250 мл, двухпортовый и адаптером продиктовано необходимостью обеспечения безопасности инфузионного введения золедроновой кислоты пациентам в овиях 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 постоянно принимает решение в том числе в отношении предмета размещаемого заказа, включая форму выпуска лекарственных средств (ампулы, таблетки и т.д.).

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с ч. 5 ст. 17 Закона о размещении заказов внеплановой проверки, рассмотрев представленные документы и сведения, заслушав мнения и точки зрения сторон, Комиссия приходит к следующему:

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

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

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

Согласно разделу 4 документации открытого аукциона в электронной форме № ОАЭФ-Л-06-11-160 изложены требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) и основным 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.

Согласно ст. 2 ч. 2 ст. 34 документация об аукционе должна содержать требования, установленные заказчиком, уполномоченным органом, к качеству техническим характеристикам товара, работ, услуг, требованиям к их безопасности, требованиям к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара к размерам упаковке отгрузке товара, требованиям 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 информацию 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 инструкции 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, функциональных характеристик препаратов, требования к их безопасности, потребительским свойствам, к размерам, упаковке, отгрузке товара абсолютно идентичны, несмотря на различные формы выпуска.

Согласно письму 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 эквивалентных друг другу, взаимозаменяемых формах – в виде порошка и концентрата.

Согласно письму Минэкономразвития РФ № 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития РФ № 8035-ВС, ФАС РФ № 07/20555 от 31.10.2007 г. «О применении норм Федерального закона от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ «Об 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 главным 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** **исполнителем** 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 защите конкуренции) при проведении торгов запрещается не предусмотренное федеральными законами и иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах.

В 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 уведомив 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».

Уведомив изложенное, 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.

Таким образом, 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 требование 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, выделенный 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.

Таким образом, 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.

Сводствуясь 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 поставку лекарственного средства «Костной резорбции ингибитор – бисфосфонат (золедроновая лота)» № 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 заказов, в части не определения конкретного места поставки товара.

Выдать государственному заказчику – Министерству здравоохранения и социального развития Республики Тыва предписание об устранении нарушений требования Закона о размещении заказов.

Председатель Комиссии
Хаджиев

Ф.А.

Члены Комиссии

А.В. Саая

В.В. Сарбаа

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

ПРЕДПИСАНИЕ

по делу № 05-05-06/23-11 о недопущении

нарушения законодательства о размещении заказов

11 июня 2011 года

г. Кызыл

Содержательная часть предписания объявлена 23.06.2011 г., предписание в полном объеме изготовлено 16.06.2011 г.

Комиссия Тывинского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов в составе:

Председателя Комиссии – заместителя руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы Республики Тыва Хаджиев Ф.А.,

Членов Комиссии:

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

Специалиста 1 разряда отдела контроля размещения государственного заказа и антимонопольного контроля органов власти Сарбаа В.В.;

основании своего решения от 27.06.2011 г. по делу № 05-05-06/23-11, принятого Комиссией Тывинского АС России по итогам рассмотрения жалобы ЗАО «БИОКАД» (198515, Санкт-Петербург, Петродворцовый район, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, литер А) на действия государственного заказчика – Министерства здравоохранения и социального развития Республики Тыва и уполномоченного органа – Министерства финансов Республики Тыва при проведении 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, № извещения 0312200002411000397 и проведения внеплановой проверки, руководствуясь частями 5, 9 статьи 17, частью 6 статьи 60 Федерального закона от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее Закон о размещении заказов),

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

государственному заказчику – Министерству здравоохранения и социального развития Республики Тыва отменить открытый аукцион 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.

Об исполнении предписания сообщить в Тывинское УФАС России **в срок до 08.07.2011 г.**, с приложением оригинальных копий документов, подтверждающих его исполнение.

Неисполнение в установленный срок предписания органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление контроля в сфере размещения заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных или муниципальных нужд, его территориального органа влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере пятидесяти тысяч рублей в соответствии с пунктом 7 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Настоящее предписание может быть обжаловано в суд (арбитражный суд) в соответствии с законодательством Российской Федерации

Председательствующий Комиссии

Ф.А. Хаджиев

Члены Комиссии

А.В. Саая

Собача

В.В