

РЕШЕНИЕ  
по делу № 12-10-09/315 о нарушении законодательства  
в сфере размещения заказов  
(извлечение)

«23» марта 2011 г.

г. Кострома

Комиссия Костромского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов в составе <...>

в присутствии <...>

рассмотрев жалобу ЗАО «Биокад» на действия государственного заказчика - ГУЗ Областной онкологический диспансер при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку препаратов, применяемых для лечения злокачественных новообразований для нужд ГУЗ Областной онкологический диспансер, и в результате проведения внеплановой проверки 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:

1. Согласно представленным материалам 18.03.2011 г. на официальном сайте Российской Федерации в сети "Интернет" для размещения информации о размещении заказов "<http://www.zakupki.gov.ru>, размещено извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку препаратов, применяемых для лечения злокачественных новообразований для нужд ГУЗ Областной онкологический диспансер.

Документация об аукционе в электронной форме на право заключения контракта на поставку препаратов, применяемых для лечения злокачественных новообразований для нужд ГУЗ Областной онкологический диспансер утверждена исполняющим обязанности главного врача ГУЗ Областной онкологический диспансер 09.03.2011 года. Поставка лекарственных средств из 25 наименований государственным заказчиком сформирована один лот.

Согласно пункту 14 аукционной документации к поставке указано:

- «Паклитаксел» Международное Непатентованное Наименование (далее – МНН), концентрат для приготовления раствора инфузий 6 мг/мл/16,67 мл-флаконы-пачки картонные №1»;

- «Оксалиплатин» (МНН) – в дозировке 5 мг/мл, 20 мл – флаконы, форма выпуска – концентрат для приготовления раствора для инфузий;

- «Филграстим» (МНН) - в дозировке 48 млн. МЕ, форма выпуска – раствор для внутривенного мышечного введения.

Участник размещения заказа – ЗАО «Биокад» (далее – Заявитель) в своей жалобе обжалует действия государственного заказчика, который, по мнению заявителя,

нарушил права участника размещения товара, что выражается в нарушении части 3.1 статьи 34 Закона о размещении заказов, части 1 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции). Установленные заказчиком излишние требования к товару, привели к невозможности принятия участия в открытом аукционе в электронной форме заявителя. ЗАО «Биокад» также обжалует действия заказчика по включению в состав одного лота поставку лекарственных средств, ограничивающих количество участников размещения заказа.

Представители государственного заказчика доводы жалобы не признают, нарушение Закона о размещении заказов и Закона о защите конкуренции отрицают.

На заседании представитель Заявителя, пояснил, что ЗАО «Биокад» является производителем лекарственных средств:

- «Таксакад» - (МНН - «Паклитаксел»), форма выпуска – концентрат для приготовления раствора для инфузий в дозировке – 6 мг/мл 16,7 мл – флаконы. По мнению заявителя, данные лекарственные средства являются взаимозаменяемыми, так как содержание активного вещества на 1 мл-6мг у них одинаково. Небольшая погрешность в размере флакона – 0,03 мл не имеет определенного значения.

- «Платикад» (МНН – Оксалиплатин) в дозировке 100 мг флаконы 100 мг, форма выпуска – лиофилизат для приготовления раствора для инфузий (согласно Регистрационному удостоверению лекарственных средств). По мнению заявителя, данное лекарственное средство (в форме выпуска: лиофилизат и концентрат) являются взаимозаменяемыми, так как в готовом виде содержат одинаковое количество активного вещества оксалиплатина -100 мг.

- «Лейкостим» (МНН – Филграстим) в дозировке 30 млн. МЕ/мл флаконы – 1,6 мл, форма выпуска – раствор для внутреннего и подкожного введения (согласно Регистрационному удостоверению лекарственных средств). Данное лекарственное средство является взаимозаменяемым, так как содержат одинаковое количество активного вещества филграстима – 48 млн. МЕ (30 млн. МЕ x 1,6 мл = 48 млн. МЕ, как и требует Заказчик).

При этом заявитель указывает, что имеет лицензию на производство лекарственных средств, то есть может осуществлять продажу только тех средств, которое производит.

Как пояснили представители государственного заказчика: «Заявленная дозировка паклитаксела – концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл 16,67 мл обеспечивает точную дозировку препарата при проведении лекарственного лечения, более высокий уровень безопасности медперсонала. Превышение дозировки повышает вероятность развития осложнений. Лекарственное средство Оксалиплатин является токсичным цитостатиком. Заявленная форма поставки препарата необходима для большего удобства и безопасности медицинского персонала. Лекарственное средство Филграстим включен в лот противоопухолевых препаратов на том основании, что он входит в список лекарственных средств, применяемых при лечении злокачественных новообразований. Заявленная лекарственная форма и лекарственная форма производимая ЗАО «Биокад», является идентичными». Все лекарственные средства, заявленные в аукционной документации для поставки включены в один лот на основании Приказа № 601от 01.12.2010 г. Министерства экономического развития РФ «Об утверждении номенклатуры товаров, работ, услуг для нужд заказчиков», в котором «Препараты для лечения злокачественных образований» стоит под одним кодом ОКПД.

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.

В соответствии с частью 3.1 статьи 34 Закона о размещении заказов документация об аукционе не может содержать требования к товару, информации, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказов.

В соответствии с частью 3 статьи 17 Закона о защите конкуренции при проведении торгов на размещение заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных или муниципальных нужд запрещается ограничение конкуренции между участниками торгов путем включения в состав лотов продукции (товаров, работ, услуг) технологически и функционально не связанной с товарами, услугами, поставки, выполнение, оказание которых являются предметом торгов.

Согласно Перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, утвержденным распоряжением Правительства РФ от 29.03.2007 №376 р (далее – Перечень), указанные препараты содержатся в различных подразделах раздела VII «Противоопухолевые, иммунодепрессивные и сопутствующие средства», так, лекарственный препарат с МНН Фторурацил (указанный в аукционной документации) является цитостатическим средством и содержится в соответствующем подразделе Перечня с аналогичным наименованием, Онданстерон, Филграстим – в разделе «Прочие средства, применяемые при химиотерапии».

Согласно заключению Управления Росздравнадзора по Костромской области в Государственном реестре лекарственных средств, лекарственное средство «Таксакад» (торговое наименование «Таксакад», МНН «Паклитаксел») выпускается производителем в виде концентрата для приготовления раствора для инфузий в дозировке 6 мг/мл 16,7 мл. и является эквивалентом лекарственного препарата «Паклитаксел» (по МНН «Паклитаксел») в дозировке 6 мг/мл 16,67 мл.

Лекарственное средство «Платикад» (торговое наименование «Платикад», МНН «Оксалиплатин») выпускается производителем в виде лиофилизата для приготовления раствора для инфузий по 100 мг №1 флаконы, и по 50 мг № 1 флаконы.

Лекарственное средство «Платикад» 100 мг (МНН «Оксалиплатин», торговое наименование «Платикад» является синонимической заменой лекарственного препарата «Оксалиплатин».

Иммуностимуляторы – вещество, стимулирующее неспецифическую резистентность организма и иммунитет. Лекарственный препарат «Филграстим» в соответствии с распоряжением Правительства РФ от 11.11.2010 г. № 1938-р включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов по анатомо-терапевтическому классификатору (АТХ) под кодом L 03AA «Колониестимулирующие факторы», относятся к иммуностимуляторам под кодом L 03.

Также, с учетом необходимости разведения, различия в содержании активного вещества «Паклитаксел» между указанными препаратами при содержании активного вещества «Паклитаксел» 6 мг/мл и объеме концентрата 16,67 мл и 16,7 мл находятся в пределах допустимых погрешностей и не имеют определяющего значения.

Согласно инструкции по применению МНН «Оксалиплатин», форма выпуска – концентрат, в 1 мл содержится 5 мг оксалиплатина, т.е. в 20 мл – 100 мг, как и производит ЗАО «Биокад». Соответственно, установив форму выпуска только как

концентрат и указав дозировку «5 мг/мл 20 мл – флаконы» заказчик ограничил число участников размещения заказа, так как при проведении курса лечения для врачей и больных имеет значение именно содержание активного вещества во флаконе.

Также, согласно на совместному письму Министерства экономического развития и торговли Российской Федерации № 16811-АП/Д04, Министерства здравоохранения и социального развития РФ № 8035-ВС, ФАС РФ № ИА/20555 от 31.10.2007 г. «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 в рамках программы дополнительного лекарственного обеспечения», согласно которому при формировании лотов на поставку лекарственных средств по программе дополнительного лекарственного обеспечения в 2008 году следует исходить из следующего:

- заказчику следует избегать укрупнения лотов в связи с тем, что любое объединение различных лекарственных средств в один лот потенциально ведет к снижению количества участников торгов;

- не следует объединять в один лот лекарственное средство в один лот с другим лекарственным средством, в случае если по его международному непатентованному наименованию зарегистрировано только одно торговое наименование;

- 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 МНН формируется отдельный лот.

Таким образом, Комиссия Костромского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов установила, что лекарственные средства, заявленные в аукционной документации имеют различное фармакологическое назначение и не могут быть включены в один лот.

На заседании Комиссии Костромского УФАС России Заявитель признал что, так как заявка на участие в открытом аукционе ЗАО «Биокад» не была подана и факта отклонения заявки как не соответствующую законодательству о размещении заказов не произошло, по лекарственному средству «Лейкостим» (МНН – «Филграстим»), которое по фармакологическим свойствам соответствует данным заявленным в аукционной документации то в жалобе данная претензия Заявителем снимается.

2. Согласно пункту 14.3. аукционной документации указано «Перечень документов, подтверждающих соответствие товара, услуг требованиям, установленным в соответствии с законодательством РФ, в случае, если в соответствии с законодательством РФ установлены требования к таким товару, услугам.

Передаются с товаром следующие документы: сертификаты соответствия, регистрационные удостоверения, протокол согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП».

Требования о предоставлении протокола согласования цен поставки лекарственных средств незаконно в связи с тем, что начальная (максимальная) цена контракта Заказчиком определена, не понятен порядок и срок согласования цен, отсутствует правовое обоснование.

Согласно пункту 5 части 4 статьи 41.6 Закона о размещении заказов перечень документов, подтверждающих соответствие товара, работ, услуг требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к таким товару, работам, услугам. При этом не

допускается требовать предоставление указанных документов в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации указанные документы передаются вместе с товаром.

3. Согласно пункту 5.2. главы 5 проекта государственного контракта, который является неотъемлемой частью аукционной документации указано, что срок оплаты - в течении 2011 года при наличии финансирования.

Следовательно, порядок оплаты в проекте государственного контракта Заказчиком не установлен, он поставлен в зависимость от наличия финансирования.

Согласно пункту 8 части 4 статьи 41.6 Закона о размещении заказов документация об открытом аукционе в электронной форме наряду с предусмотренными частью 3 статьи 41.6 сведениями должна содержать сведения о товарах, работах, об услугах, соответственно на поставку, выполнение, оказание которых размещается заказ, и об условиях исполнения контракта, а также форму, сроки и порядок оплаты товара, работ, услуг;

На основании изложенного, руководствуясь статьями 17, 57, 60 Закона о размещении заказов, Комиссия Костромского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ЗАО «Биокад» частично обоснованной в части 1 статьи 41.6., пункта 5 части 4 статьи 41.6., пункта 8 части 4 статьи 41.6 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд».

2. Выдать предписание государственному заказчику - ГУЗ Областной онкологический диспансер о прекращении нарушений части 1 статьи 41.6., пункта 5 части 4 статьи 41.6., пункта 8 части 4 статьи 41.6 Федерального закона от 21.07.2005 № 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 препаратов, применяемых для лечения злокачественных новообразований для нужд ГУЗ Областной онкологический диспансер.

Решение может быть обжаловано заинтересованным лицом в арбитражный суд в течение трех месяцев в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

#### ПРЕДПИСАНИЕ

об устранении нарушений законодательства  
Российской Федерации о размещении заказов

«23» марта 2011 г.

г. Кострома

Комиссия Костромского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов в составе <...>

на основании решения комиссии Костромского УФАС России по контролю в сфере

размещения заказов №12-10-09/315 от 23.03.2011 года по результатам рассмотрения жалобы участника размещения заказа ЗАО «Биокад» на действия государственного заказчика - ГУЗ Областной онкологический диспансер при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку препаратов, применяемых для лечения злокачественных новообразований для нужд ГУЗ Областной онкологический диспансер, и проведенной внеплановой проверки на соответствие законодательству о размещении заказов, руководствуясь частью 9 статьи 17, частью 6 статьи 60 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) ПРЕДПИСЫВАЕТ:

1. Государственному заказчику – ГУЗ Областной онкологический диспансер прекратить нарушение ч. 1 ст. 41.6., п. 5 ч. 4 ст. 41.6., п. 8 ч. 4 ст. 41.6 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» в срок до 02.04.2011 года путем аннулирования открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку препаратов, применяемых для лечения злокачественных новообразований для нужд ГУЗ Областной онкологический диспансер.

2. О выполнении настоящего Предписания сообщить до 08.04.2011 года, представив в Костромское УФАС России документы, подтверждающие его исполнение.

Невыполнение в установленный срок законного предписания, требования 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; на юридических лиц – в размере пятисот тысяч рублей.