

РЕШЕНИЕ

по делу № 10-06/05-610

«03» декабря 2010 г. г. Волгоград

Комиссия Управления ФАС России по Волгоградской области по контролю в сфере размещения заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказании услуг для государственных и муниципальных нужд в составе:

Косяк Т.В. - председателя Комиссии, заместителя руководителя управления
Булындиной Ю.В. – члена Комиссии, государственного инспектора отдела контроля размещения госзаказа,

Кречковской Е.А. - члена Комиссии, государственного инспектора отдела контроля размещения госзаказа,

в присутствии:

Паршева В.В. – представителя ЗАО «ФАК «Балтимор» (по доверенности)
доверенность № б/н от 2 декабря 2010 года.

Гукасян А.В.- представителя Комитета по здравоохранению Администрации
Волгоградской области (по доверенности) доверенность № 44 от 21 сентября 2010
года.

Стрельникова Е.И. - представителя Комитет экономики Администрации
Волгоградской области (по доверенности) доверенность № 07-65/19 от 08 сентября
2010 года.

рассмотрев материалы дела № 10-06/05-610, возбужденного по жалобе ЗАО «ФАК
«Балтимор»,

УСТАНОВИЛА:

В УФАС по Волгоградской области по подведомственности 29.11.2010г. вх. № 1022-ф
поступила жалоба ЗАО «ФАК «Балтимор», в которой обжалуются действия
аукционной комиссии при проведении открытого аукциона на право заключения
государственных контрактов «На Поставку в четвертом квартале 2010 года
лекарственных средств согласно Перечня лекарственных средств, утвержденного
приказом Минздравсоцразвития РФ от 18.09.06 № 665, для бесплатного
обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной
помощи, в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 года № 178-ФЗ «О
государственной социальной помощи».

Управление ФАС России по Волгоградской области, рассмотрев жалобу ЗАО
«ФАК «Балтимор» и представленные материалы, признало их достаточными для
принятия жалобы к рассмотрению.

Из жалобы ЗАО «ФАК «Балтимор» следует, что «ЗАО «ФК «Балтимор» была подана
заявка на участие в открытом аукционе на право заключения государственных
контрактов «На Поставку в четвертом квартале 2010 года лекарственных средств
согласно Перечня лекарственных средств, утвержденного приказом
Минздравсоцразвития РФ от 18.09.06 № 665, для бесплатного обеспечения
граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, в
соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 года № 178-ФЗ «О
государственной социальной помощи».

Согласно Протоколу рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе на
право заключения государственных контрактов «На Поставку в четвертом квартале
2010 года лекарственных средств согласно Перечня лекарственных средств,

утвержденного приказом Минздравсоцразвития РФ от 18.09.06 № 665, для бесплатного обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 года № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» № 179 1А от 15.11.2010г. участнику размещения заказа – ЗАО «ФК «Балтимор» - было отказано в допуске к участию в данном аукционе по следующим основаниям:

- по лоту № 2 подлежит отклонению на основании п.4 ч.1 ст.12 Федерального закона от 21.07.2005г. № 94-ФЗ, т.к. предложение участника не соответствует требованиям, указанным в п. 2 Технического задания по лоту № 2 раздела 4 Техническое задание аукционной документации, а именно, к поставке предложен препарат Альтевир (МНН Интерферон альфа-2b) в лекарственной форме «раствор для инъекций»;

- по лоту № 14 подлежит отклонению на основании п.4 ч.1 ст.12 Федерального закона от 21.07.2005г. № 94-ФЗ, т.к. предложение участника не соответствует требованиям, указанным в п. 2 Технического задания по лоту № 2 раздела 4 Техническое задание аукционной документации, а именно: к поставке предложен препарат Эпостим (МНН Эпоэтин бета) в лекарственной форме «раствор для инъекций».

ЗАО «ФАК «Балтимор» считает, что данные сведения полностью и в полном объеме указаны в заявке на участие в открытом аукционе на право заключения государственных контрактов «На Поставку в четвертом квартале 2010 года лекарственных средств согласно Перечня лекарственных средств, утвержденного приказом Минздравсоцразвития РФ от 18.09.06 № 665, для бесплатного обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 года № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи», следовательно, соответствуют запросу заказчика по наименованию, количеству и свойствам товара.

В силу чего аукционной комиссией было неправомерно отказано в допуске к участию в данном аукционе ЗАО «ФК «Балтимор».

На заседании комиссии УФАС по Волгоградской области представитель заказчика - Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области пояснил.

Заявка на участие в открытом аукционе по лотам №2 и №14 не соответствует требованиям аукционной документации, которая составлена в соответствии с требованиями приказа Минздравсоцразвития от 18.09.2006 №665 «Об утверждении перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи», который соответствует Федеральному закону от 17.07.1999 №178-ФЗ «О Государственной помощи».

Комитет по здравоохранению не формирует смешанные лоты, что исключает дискриминацию отечественных производителей. Способы применения (введения в организм) лекарственных форм разные. Цены на лекарственные формы также отличаются. В случае принятия заявки ЗАО «Балтимор» на участие в аукционе, были бы справедливые претензии других участников, предоставивших аукционную документацию в соответствии.

На заседании комиссии УФАС представитель уполномоченного органа - Комитета экономики Администрации Волгоградской области представил возражения на жалобу.

В порядке, предусмотренном ч. 2 ст. 34 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), при проведении открытого аукциона государственным заказчиком были установлены требования к товарам, подлежащим к поставке, по каждому лоту открытого аукциона. Среди них, в соответствии с разделом 4 «Техническое задание» документации об аукционе, предусмотрены: лекарственная форма, дозировка, количество товара. Указанные требования были установлены государственным заказчиком в целях определения соответствия предложений участников размещения заказа по функциональным и потребительским свойствам предлагаемых к поставке товаров, предусмотренных государственным заказчиком.

По лоту № 2 открытого аукциона государственным заказчиком был предусмотрен подлежащий к поставке лекарственный препарат «Интерферон альфа 2b» (МНН), для которого были сформулированы следующие функциональные и потребительские показатели: лекарственная форма, дозировка (упаковка), количество поставляемых упаковок. При этом, соответствие указанным показателям предложений участников размещения заказа было предусмотрено в качестве неотъемлемого условия подтверждения возможности участников удовлетворить нужды государственного заказчика.

В соответствии с п. 5 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственная форма - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта. Также согласно разделу 2 приказа Минздрава РФ от 01.11.2001 № 388 «О государственных стандартах качества лекарственных средств» лекарственная форма определена в качестве придаваемого лекарственному средству удобного для применения состояния, при котором достигается необходимый лечебный эффект. Таким образом, такое функциональное свойство лекарственного средства как его форма обуславливает, насколько полезным средство является для применения каждым пациентом, будет ли достигнут в результате его применения необходимый лечебный эффект. При этом, поскольку в силу профессиональных особенностей врачебной практики, решение, принимаемое лечащим врачом о характере и последовательности лечения больного, индивидуально и нацелено на достижение для него максимального лечебного эффекта, определение формы лекарственного средства является исключительной компетенцией врача, в данном случае - государственного заказчика, напрямую представляющего интересы врачебного сообщества.

Лиофилизация представляет собой способ мягкой сушки вещества, при котором высушиваемый препарат замораживается, а потом помещается в вакуумную камеру, где и происходит возгонка растворителя. Преимущества такого способа высушивания — отсутствие воздействия высоких температур на препарат, сохранение дисперсной фазы препарата, возможность использования летучих растворителей. Метод лиофилизации позволяет получать препараты без потери их структурной целостности и биологической активности. Лиофилизированные препараты при увлажнении восстанавливают свои первоначальные свойства. В качестве лекарственной формы медицинского препарата лиофилизат, при сохранении всех качественных характеристик жидкой формы, имеет несколько преимуществ: большая стабильность при транспортировке и хранении, возможность транспортировки в любое время года без особых условий. Более того, поскольку лекарственные препараты, закупаемые по результатам проведения открытого аукциона, предназначены для широкого слоя потребителей по возрасту, физиологическим и иным субъективным особенностям, назначение

лечащим врачом лекарственного средства в форме лиофилизата может быть осуществлено в необходимой для каждого пациента консистенции. Вышеуказанное свидетельствует о практической значимости требований государственного заказчика, предъявляемых к лекарственной форме медицинского средства, закупаемого по лоту № 2 открытого аукциона. Следовательно, предложение участника размещения заказа, не соответствующее указанному требованию по лекарственной форме, не сможет удовлетворить нужды государственного заказчика, иметь социально-значимый эффект при реализации государственной программы по бесплатному обеспечению граждан лекарственными средствами.

При рассмотрении заявок участников размещения заказа аукционной комиссией уполномоченного органа было установлено, что в заявке ЗАО «ФАК «Балтимор» по лоту № 2 открытого аукциона содержалось предложение о поставке лекарственного средства «Альтевир» (интерферон альфа 2b (МНН)) в лекарственной форме раствор для инъекций.

В силу ч. 1 ст. 36 Закона о размещении заказов, по которой аукционной комиссией рассматриваются заявки на соответствие требованиям документации об аукционе, аукционная комиссия пришла к выводу о несоответствии заявки ЗАО «ФАК «Балтимор» по лоту № 2 открытого аукциона требованиям, установленным государственным заказчиком в документации об аукционе.

Согласно п. 3.5.2 документации об аукционе, в случае если из содержания заявки на участие в аукционе и прилагаемых к ней документов следует, что предлагаемый участником размещения заказа товар не отвечает требованиям, указанным в Разделе 2. «Информационная карта аукциона» и Разделе 4. «Техническое задание», такая заявка на участие в аукционе подлежит отклонению, как не соответствующая требованиям документации об аукционе, а представивший ее участник размещения заказа не допускается к участию в аукционе.

На основании изложенного выше, Комитет экономики считает, что принятое аукционной комиссией решение об отказе заявителю в допуске к участию в открытом аукционе по лоту № 2 правомерно, соответствует п. 4 ч. 1 ст. 12 Закона о размещении заказов.

2. При проведении открытого аукциона государственным заказчиком был отдельно выделен лот № 14, по которому в соответствии с документацией об аукционе, товаром, подлежащим к поставке являлся медицинский препарат «Эпоэтин бета (МНН)» в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Между тем, для участия в процедуре открытого аукциона по лоту № 14 ЗАО «ФАК «Балтимор» была подана заявка, из которой следовало предложение о поставке медицинского препарата «Эпостим» (эпоэтин бета (МНН)) в лекарственной форме раствор для инъекций.

Таким образом, участником размещения заказа был предложен медицинский препарат с функциональными и потребительскими характеристиками, не соответствующими требованиям документации об аукционе. Руководствуясь п. 3.5.2 документации об аукционе, п. 4 ч. 1 ст. 12 Закона о размещении заказов аукционной комиссией было принято решение об отказе заявителю в допуске к участию в открытом аукционе по лоту № 14 в связи с несоответствием его заявки требованиям документации об аукционе. В данном случае действия аукционной комиссии уполномоченного органа также соответствовали требованиям действующего законодательства Российской Федерации в сфере размещения заказов.

Выслушав доводы сторон, ознакомившись с представленными документами и проведя внеплановую проверку данного размещения заказа, Комиссия УФАС по Волгоградской области пришла к следующим выводам:

В соответствии с ч. 2 ст. 34 Федерального закона от 21.07.2005 г. № 94 - ФЗ «О размещении заказов на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» 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.

Разделом 3 «Инструкция по подготовке и подаче заявки на участие в аукционе» п. 3.5 «Требования к описанию поставляемого товара» пп. 3.5.1. установлено, что описание участниками размещения заказа поставляемого товара, в случае если он является предметом аукциона, его функциональных характеристик (потребительских свойств), а также его количественных и качественных характеристик, описание участниками размещения заказа выполняемых работ, оказываемых услуг, в случае, если они являются предметом аукциона, их количественных и качественных характеристик осуществляется в соответствии с требованиями Раздела 4. «Техническое задание», а также в других разделах документации об аукционе по форме «Предложение о поставке товара, выполнении работ, оказании услуг» Раздела 3.

В соответствии с техническим заданием по лоту №2 заказчику необходим к поставке Интерферон альфа-2в (МНН), Фармакотерапевтическая группа №30 «Средства, применяемые по решению врачебной комиссии, утвержденному главным врачом ЛПУ» по приказу Минздравсоцразвития РФ от 18 сентября 2006 года №665 в лекарственной форме: «Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и местного применения».

Интерферон альфа-2в включен в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 18.09.2006 N 665, и отнесен указанным перечнем к группе XXX "Средства, применяемые по решению врачебной комиссии, утвержденному главным врачом лечебно-профилактического учреждения". Приказом Минздравсоцразвития РФ от 24.09.2008 N 513н (ред. от 22.05.2009) "Об организации деятельности врачебной комиссии медицинской организации" утвержден "Порядок организации деятельности врачебной комиссии медицинской организации", в соответствии с которым одной из функций врачебной комиссии является принятие решения о назначении лекарственных средств, входящих в раздел "XXX. Лекарственные средства, применяемые по решению врачебной комиссии, утвержденному главным врачом лечебно-профилактического учреждения" перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи, утвержденного Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18 сентября 2006 г. N 665. Согласно ч. 4 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственные препараты это лекарственные средства в

виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания. В соответствии с ч. 5 цитируемой статьи закона, под лекарственной формой понимается состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

Таким образом, решение, принимаемое врачебной комиссией, утверждаемое главным врачом лечебно-профилактического учреждения о характере и последовательности лечения, индивидуально и нацелено на достижение максимального лечебного эффекта, следовательно, определение формы лекарственного средства является исключительной компетенцией врача. Следовательно, от того, в какой лекарственной форме (лиофилизат или раствор) будет предложено лекарственное средство, зависит его максимальный полезный эффект при индивидуальном применении. В данном случае, для достижения максимального лечебного эффекта заказчику необходимы лекарственные препараты, в лекарственной форме «лиофилизат».

В соответствии с техническим заданием по лоту №14 заказчику необходим к поставке Эпоэтин бета (МНН), «Фармакотерапевтическая группа №20 «Средства, влияющие на кроветворение, систему свертывания» по приказу Минздравсоцразвития РФ от 18 сентября 2006 года №665 в лекарственной форме: «Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения».

В соответствии с Письмом Минэкономразвития РФ N16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития РФ N 8035-ВС, ФАС РФ N ИА/20555 от 31.10.2007 "О применении норм Федерального закона от 21 июля 2005 г. N 94-ФЗ "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд" в рамках программы дополнительного лекарственного обеспечения" установлено, что при размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг путем проведения торгов могут выделяться лоты, в отношении которых в извещении о проведении аукциона, в документации об аукционе отдельно указываются предмет, начальная (максимальная) цена, сроки и иные условия поставки товаров, выполнения работ или оказания услуг.

Согласно частям 1, 2 статьи 34 Закона 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. Документация об аукционе разрабатывается заказчиком, уполномоченным органом, специализированной организацией и утверждается заказчиком, уполномоченным органом.

Таким образом, заказчик самостоятельно принимает решение при формировании лотов на поставки лекарственных средств, в том числе в отношении предмета размещаемого заказа, включая форму выпуска лекарственных средств, начальной (максимальной) цены контракта, сроков и иных условий поставки товаров, выполнения работ или оказания услуг, с учетом ограничений, установленных законодательством.

При рассмотрении жалобы представитель заказчика - Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области подтвердил обоснованность и законность своих требований к закупаемому товару, и необходимость закупки (МНН) Интерферон альфа-2в в лекарственной форме:

«Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и местного применения» и Эпоэтин бета (МНН) в лекарственной форме: «Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения», которые требуются заказчику для обеспечения лечебного процесса. Выставленные требования к товару, в том числе, к лекарственной форме, обусловлены потребностями заказчика.

ФАК «Балтимор» в заявке на участие в открытом аукционе «На Поставку в четвертом квартале 2010 года лекарственных средств согласно Перечня лекарственных средств, утвержденного приказом Минздравсоцразвития РФ от 18.09.06 № 665, для бесплатного обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 года № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» предложены следующие лекарственные средства:

по лоту №2 «Фармакотерапевтическая группа №30 «Средства применяемые по решению врачебной комиссии, утвержденному главным врачом ЛПУ по приказу Минздравсоцразвития РФ от 18 сентября 2006 года №665 – Интерферон альфа -2в» предлагается к поставке Альтевир (МНН Интерферон альфа -2в) раствор для инъекции.

по лоту №14 «Фармакотерапевтическая группа №20 «Средства, влияющие на кроветворение, систему свертывания» по приказу Минздравсоцразвития РФ от 18 сентября 2006 года №665 – Эпоэтин бета» предлагается к поставке Эпостим (МНН Эпоэтин бета) раствор для внутривенного и подкожного введения.

Предложенные участником размещения заказа ЗАО ФАК «Балтимор» лекарственные средства не соответствуют требованиям, установленным заказчиком в техническом задании по лоту №2 и №14.

В соответствии с п. 4 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 21.07.2005 г. № 94 - ФЗ «О размещении заказов на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» при рассмотрении заявок на участие в конкурсе или заявок на участие в аукционе участник размещения заказа не допускается конкурсной или аукционной комиссией к участию в конкурсе или аукционе в случае несоответствия заявки на участие в конкурсе или заявки на участие в аукционе требованиям конкурсной документации либо документации об аукционе.

На основании изложенного, аукционной комиссией было принято правомерное решение об отказе в допуске к участию в аукционе ЗАО ФАК «Балтимор» в связи с его несоответствием п. Раздела 4 «Техническое задание» документации об аукционе «На Поставку в четвертом квартале 2010 года лекарственных средств согласно Перечня лекарственных средств, утвержденного приказом Минздравсоцразвития РФ от 18.09.06 № 665, для бесплатного обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 года № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи».

На основании изложенного, руководствуясь действующим законодательством, Комиссия на основании ч.ч. 9, 10 ст. 17, ч. 6 ст. 60 Федерального закона от 21.07.2005 г. № 94 - ФЗ «О размещении заказов на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд»,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ЗАО ФАК «Балтимор» необоснованной.