

ОГБУЗ «Белгородский онкологический диспансер»
(заказчик)

Управление государственного заказа и лицензирования Белгородской области
(уполномоченный орган)

Аукционная комиссия Управления государственного заказа и лицензирования
Белгородской области

ЗАО «Фарм-Синтез»

ООО «РТС-тендер»

РЕШЕНИЕ
(извлечение)

Резолютивная часть решения оглашена 27.09.2012
Решение в полном объеме изготовлено 02.10.2012
г. Белгород

Комиссия Белгородского УФАС России по контролю в сфере размещения заказа, в присутствии представителей заказчика - ОГБУЗ «Белгородский онкологический диспансер», представителей уполномоченного органа – Управления государственного заказа и лицензирования Белгородской области, представителя заявителя - ЗАО «Фарм-Синтез» Плохова, рассмотрев материалы дела № 413-12-Т по жалобе ЗАО «Фарм-Синтез» на действия аукционной комиссии при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения с ОГБУЗ «Белгородский онкологический диспансер» гражданско-правового договора на поставку лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием Октреотид (извещение номер <...>), проведя внеплановую проверку 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), руководствуясь Административным регламентом

Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии, оператора электронной площадки при размещении заказа на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, в том числе при размещении заказов на энергосервис, для государственных, муниципальных нужд, нужд бюджетных учреждений, утвержденным приказом ФАС России от 24.07.2012 № 498,

УСТАНОВИЛА:

В Белгородское УФАС России поступила жалоба ЗАО «Фарм-Синтез» на действия аукционной комиссии при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения с ОГБУЗ «Белгородский онкологический диспансер» гражданско-правового договора на поставку лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием Октреотид (извещение номер <...>) (далее – Открытый аукцион в электронной форме).

Заявитель считает неправомерным решение аукционной комиссии об отказе ЗАО «Фарм-Синтез» в допуске к участию в Открытом аукционе в электронной форме в связи с наличием в заявке общества предложения о поставке лекарственного препарата с МНН Октреотид лекарственной формы лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия.

Общество указывает, что лекарственные формы микросферы для приготовления суспензии для внутримышечного введения (требуемая в документации об аукционе) и лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия (предложенная ЗАО «Фарм-Синтез» в заявке) для препарата с МНН Октреотид являются взаимозаменяемыми и представляют собой лекарственные формы Октреотида длительного действия. В обоснование своей позиции ЗАО «Фарм-Синтез» ссылается на письмо ФАС России от 22.04.2009 № АК/11528, основанное на официальных данных, полученных из Росздравнадзора.

Заказчик - ОГБУЗ «Белгородский онкологический диспансер» не согласился с жалобой ЗАО «Фарм-Синтез», в возражении указал, что лекарственная форма предлагаемого заявителем препарата «Октреотид-депо» не имеет достаточной клинической практики применения, в связи с чем отсутствуют достоверные сведения, подтверждающие эффективность и безопасность данного препарата. Пояснил, что обоснование метода лечения и применяемых лекарственных средств относится к исключительной компетенции врача.

В представленном дополнении к возражению заказчик отметил, что 2012 году препарат с МНН Октреотид в виде лекарственной формы микросферы продолжает применяться для лечения шести пациентов, при этом в пяти случаях препарат назначался лечащим врачом после дополнительных обследований и получения рекомендаций РОМЦ им. Блохина и Московского научно-исследовательского онкологического института им. П.А. Герцена. Указал, что разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, без согласия пациента запрещено, в связи с чем ОГБУЗ «Белгородский онкологический диспансер» не имеет возможности обосновать требования к закупаемым лекарственным препаратам, ссылаясь на данные медицинских исследований конкретных пациентов.

Управление государственного заказа и лицензирования Белгородской области также не согласилось с позицией заявителя, направило возражение, в соответствии с которым считает действия аукционной комиссии по отказу ЗАО

«Фарм-Синтез» в допуске к участию в Открытом аукционе законными и обоснованными. Пояснило, что в заявке ЗАО «Фарм-Синтез» по позициям 1 и 2 предлагаемый лекарственный препарат с лекарственной формой лиофилизат не соответствует требуемому значению по данной характеристике - микросферы. Ссылается на возможность участия в Открытом аукционе в электронной форме любого участника размещения заказа, который обладает лицензией на фармацевтическую деятельность с правом оптовой торговли либо лицензией на право производства лекарственных средств.

Уполномоченный орган считает несостоятельным указание заявителя на письмо ФАС России от 22.04.2009 № АК/11528, поскольку данный документ не является нормативным правовым актом. Кроме того, управление приводит в доказательство письмо Министерства здравоохранения РФ от 05.05.2011 № 234102-31-2, согласно которому в настоящее время в законодательстве термин «взаимозаменяемость» не применяется; возможность замены лекарственных препаратов, находящихся в обращении под одним МНН, в рамках оказания медицинской помощи пациентам может решать только лечащий врач.

На заседании Комиссии представитель заявителя поддержал доводы жалобы, действия аукционной комиссии по отказу ЗАО «Фарм-Синтез» в допуске к участию в Открытом аукционе в электронной форме полагает неправомерными.

Представители заказчика и уполномоченного органа с жалобой ЗАО «Фарм-Синтез» не согласились, считают жалобу необоснованной по основаниям, изложенным в представленных возражениях.

Комиссия в результате рассмотрения жалобы ЗАО «Фарм-Синтез», изучения доводов сторон и проведения в соответствии с ч. 5 ст. 17 Закона о размещении заказов внеплановой проверки приходит к следующим выводам.

На официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» www.zakupki.gov.ru 30.08.2012 размещены извещение и документация по проведению Открытого аукциона в электронной форме.

Документация об аукционе утверждена заказчиком - ОГБУЗ «Белгородский онкологический диспансер» и согласована уполномоченным органом – Управлением государственного заказа и лицензирования Белгородской области. Согласно извещению и документации предметом указанного аукциона является поставка лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием Октреотид.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 2 198 322,60 рублей.

ЗАО «Фарм-Синтез» подало заявку на участие в Открытом аукционе в электронной форме, которой присвоен порядковый номер <...> .

В соответствии с протоколом рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме от 14.09.2012 № 0126200000412002927-1 ЗАО «Фарм-Синтез» отказано в допуске к участию в аукционе со следующей мотивировкой: «по основанию, указанному в пункте 2 части 4 статьи 41.9 Федерального закона от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд»:

несоответствие сведений, предусмотренных частью 4 статьи 41.8 Федерального закона, требованиям документации об открытом аукционе в электронной форме:

несоответствие конкретных показателей значениям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме (п.п. «б» п.1 ч.4 ст. 41.8 Федерального закона), а именно в заявке участника по позициям 1 и 2

лекарственная форма предлагаемого лекарственного препарата «лиофилизат для приготовления суспензии для в/м введения пролонгированного действия» не соответствует требуемому значению «микросферы для приготовления суспензии

для внутримышечного введения» (приложение №1 к документации об открытом аукционе в электронной форме «Спецификация»).

В силу части 1 статьи 41.9 Закона о размещении заказов аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме, содержащие предусмотренные частью 4 ст. 41.8 настоящего Федерального закона сведения, на соответствие требованиям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме в отношении товаров, работ, услуг, на поставки, выполнение, оказание которых размещается заказ. В соответствии с подпунктом «б» пункта 1 части 4 статьи 41.8 Закона о размещении заказов при размещении заказа на поставку товара первая часть заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме при условии отсутствия в документации об открытом аукционе в электронной форме указания на товарный знак должна содержать конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при его наличии) предлагаемого для поставки товара.

Требования к характеристикам закупаемых при проведении Открытого аукциона в электронной форме лекарственных препаратов установлены в Приложении № 1 к документации об аукционе «Спецификация. Лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием Октреотид».

В соответствии с указанным приложением к поставке требуется:

- по позиции № 1 - лекарственный препарат МНН Октреотид - микросферы для приготовления суспензии для внутримышечного введения 20мг, флаконы №1 в комплекте с растворителем, шприцами, иглами – упаковка производителя;

- по позиции № 2 лекарственный препарат МНН Октреотид - микросферы для приготовления суспензии для внутримышечного введения 10мг, флаконы №1 в комплекте с растворителем, шприцами, иглами – упаковка производителя.

Участником размещения заказа ЗАО «Фарм-Синтез» в заявке на участие в Открытом аукционе в электронной форме по позициям № 1 и № 2 к поставке предложены лекарственные препараты с МНН Октреотид (торговое наименование «Октреотид-депо») с лекарственной формой лиофилизат для приготовления суспензии для в/м введения пролонгированного действия.

Таким образом, указанная в заявке ЗАО «Фарм-Синтез» лекарственная форма предлагаемых препаратов не соответствует требуемым в документации об аукционе значениям по данной характеристике.

В соответствии с пунктом 2 части 4 статьи 41.9 Закона о размещении заказов в случае несоответствия сведений, предусмотренных частью 4 статьи 41.8 настоящего Федерального закона, требованиям документации об открытом аукционе в электронной форме участник размещения заказа не допускается к участию в открытом аукционе в электронной форме

При таких обстоятельствах, действия аукционной комиссии по отказу ЗАО «Фарм-Синтез» в допуске к участию в Открытом аукционе в электронной форме в связи с несоответствием требованиям документации об аукционе лекарственной формы предлагаемых к поставке лекарственных препаратов основаны на положениях законодательства о размещении заказов.

В то же время, при проведении внеплановой проверки установлено, что согласно сведениям Государственного реестра предельных отпускных цен на лекарственные препараты, ведение которого предусмотрено ст. 62 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», на рынке лекарственных средств Российской Федерации представлены два лекарственных препарата, отвечающих требованиям документации об аукционе, включая

лекарственную форму микросферы - препараты с торговыми наименованиями «Октреотид-лонг ФС» (производитель ЗАО Ф-Синтез, Россия) и «Сандостатин Лар» (Вл. - Новартис Фарма АГ - Швейцария; Пр. - Сандоз ГмБХ – Австрия).

Из указанного реестра также следует, что препараты «Октреотид-лонг ФС», «Сандостатин Лар» и препарат «Октреотид-депо» (Вл. ЗАО «Фарм-Синтез», Россия; пр. ООО «Диамед», Россия), предложенный в заявке ЗАО «Фарм-Синтез», относительно требований документации об Открытом аукционе в электронной форме различаются исключительно лекарственной формой – соответственно микросферы для приготовления суспензии для внутримышечного введения и лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения. Согласно письму ФАС России от 22.04.2009 № АК/11528, которое основано на официальных данных, полученных из Росздравнадзора, лекарственные формы выпуска микросферы для приготовления суспензии для внутримышечного введения и лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения для препарата с МНН Октреотид являются взаимозаменяемыми и представляют собой лекарственные формы октреотида длительного действия. Данное обстоятельство подтверждается и инструкциями по применению препаратов «Октреотид-лонг ФС» и «Октреотид-депо», из которых следует, что указанные лекарственные препараты относятся к лекарственной форме октреотида длительного действия для внутримышечного введения, обеспечивающей поддержание стабильных терапевтических концентраций октреотида в крови в течение 4-х недель; оба названных препарата представляют собой лиофилизированный порошок, предназначенный для приготовления однородной суспензии, в виде которой и «Октреотид-лонг ФС», и «Октреотид-депо» вводятся в организм пациента.

Таким образом, на рынке Российской Федерации наряду с препаратами «Октреотид-лонг ФС» и «Сандостатин Лар», единственно отвечающими всем требованиям заказчика, имеется лекарственный препарат «Октреотид-депо», лекарственная форма которого - лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения является взаимозаменяемой по отношению к требуемой заказчиком микросферы для приготовления суспензии для внутримышечного введения, при этом по всем остальным характеристикам препарат «Октреотид-депо» соответствует положениям документации об аукционе. При рассмотрении настоящего дела заказчиком не представлено доказательств, свидетельствующих о том, что приобретаемые в рамках Открытого аукциона в электронной форме лекарственные препараты предназначены для лечения пациентов, имеющих индивидуальную непереносимость к препаратам с МНН Октреотид лекарственной формы лиофилизат (в частности, к препарату «Октреотид-депо»), и закупаются в объеме, необходимом для такого лечения. Указание заказчика на наличие законодательно закрепленного запрета в части разглашения сведений, составляющих врачебную тайну, не препятствовало представлению таких доказательств с изъятием соответствующих персональных данных.

Доводы ОГБУЗ «Белгородский онкологический диспансер» об отсутствии достоверных сведений, подтверждающих эффективность и безопасность препарата «Октреотид-депо», опровергаются следующими обстоятельствами. На заседание Комиссии заявителем представлено регистрационное удостоверение на лекарственный препарат «Октреотид-депо», выданное на имя ЗАО «Фарм-Синтез» и подтверждающее факт регистрации указанного препарата в установленном законом порядке.

В соответствии с частью 1 статьи 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ

«Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Государственная регистрация лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (часть 3 статьи 13 Закона об обращении лекарственных средств).

В силу части 1 статьи 14 Закона об обращении лекарственных средств экспертиза лекарственных средств и этическая экспертиза основываются на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств и экспертов за проведение и качество экспертизы.

Согласно части 2 статьи 14 Закона об обращении лекарственных средств экспертиза лекарственных средств среди прочего включает в себя экспертизу предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, осуществляемые после проведения его клинического исследования.

Основанием для отказа в государственной регистрации лекарственного препарата является решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти о том, что качество и (или) эффективность регистрируемого лекарственного препарата (в силу пункта 24 статьи 4 Закона под эффективностью лекарственного препарата понимается характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности) не подтверждены полученными данными или что риск причинения вреда здоровью человека или животного вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения (часть 2 статьи 27 Закона об обращении лекарственных средств).

Таким образом, факт государственной регистрации лекарственного препарата «Октреотид-депо» свидетельствует о подтверждении его эффективности и безопасности в целях медицинского применения.

Обстоятельств, свидетельствующих о приостановлении применения либо отмене государственной регистрации препарата «Октреотид-депо», при рассмотрении настоящего дела не выявлено.

С учетом вышеизложенного, установление в документации об Открытом аукционе в электронной форме требований о поставке лекарственных препаратов МНН Октреотид исключительно с лекарственной формой микросферы для приготовления суспензии для внутримышечного введения свидетельствует о нарушении части 1 статьи 41.6 Закона о размещении заказов (в части не соблюдения запрета, установленного частью 3.1 статьи 34 Закона о размещении заказов), поскольку данное требование необоснованно ограничивает круг участников размещения заказа, исключая из числа последних поставщиков (производителей) препаратов с лекарственной формой лиофилизат для

приготовления суспензии для внутримышечного введения, в частности производителя препарата «Октреотид-депо» ЗАО «Фарм-Синтез».

Данное обстоятельство указывает на наличие признаков административного правонарушения, ответственность за совершение которого предусмотрена частью 4.1 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Учитывая изложенное и руководствуясь ст.ст. 17 и 60 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ЗАО «Фарм-Синтез» необоснованной.
2. Признать в действия заказчика - ОГБУЗ «Белгородский онкологический диспансер», уполномоченного органа - Управления государственного заказа и лицензирования Белгородской области нарушение части 1 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».
3. Выдать предписание об устранении выявленного нарушения.
4. Передать материалы настоящего дела уполномоченному лицу Белгородского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении административного производства по основаниям, указанным в мотивировочной части решения.

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

ОГБУЗ «Белгородский онкологический диспансер»
(заказчик)

Управление государственного заказа и лицензирования Белгородской области
(уполномоченный орган)

Аукционная комиссия Управления государственного заказа и лицензирования
Белгородской области

ЗАО «Фарм-Синтез»

ООО «РТС-тендер»

ПРЕДПИСАНИЕ № 131

об устранении нарушений законодательства о размещении заказов
(извлечение)

Дата выдачи: 02 октября 2012 года

Резолютивная часть предписания оглашена 27 сентября 2012 года

Комиссия Белгородского УФАС России по контролю в сфере размещения заказа, руководствуясь частями 9, 10 статьи 17 Федерального закона от 21.07.2005г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о размещении заказов), на основании решения от 02 октября 2012 года по делу № 413-12-Т, принятого по итогам рассмотрения жалобы ЗАО «Фарм-Синтез» на действия аукционной комиссии при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения с ОГБУЗ «Белгородский онкологический диспансер» гражданско-правового договора на поставку лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием Октреотид (извещение номер <...>) (далее – Открытый аукцион в электронной форме), проведения внеплановой проверки в соответствии с частью 5 статьи 17 Закона о размещении заказов,

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

ОГБУЗ «Белгородский онкологический диспансер» (далее – Заказчик),
Управлению государственного заказа и лицензирования Белгородской области (далее – Уполномоченный орган), аукционной комиссии Управления государственного заказа и лицензирования Белгородской области (далее – Аукционная комиссия), оператору электронной площадки ООО «РТС-тендер» (далее – Оператор электронной площадки) устранить нарушение части 1 статьи 41.6 Закона о размещении заказов, допущенное при проведении Открытого аукциона в электронной форме.

С этой целью:

1. Заказчику, Уполномоченному органу, Аукционной комиссии отменить протокол подведения итогов открытого аукциона в электронной форме от 18.09.2012 № 0126200000412002927-2 (далее – Протокол подведения итогов); протокол рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме от 14.09.2012 № 0126200000412002927-1 (далее – Протокол рассмотрения заявок).

2. Оператору электронной площадки:

- отменить протокол проведения Открытого аукциона в электронной форме от 17.09.2012 (далее – Протокол проведения открытого аукциона);

- уведомить участников размещения заказа, подавших заявки на участие в Открытом аукционе в электронной форме, об отмене Протокола подведения итогов; Протокола проведения открытого аукциона; Протокола рассмотрения заявок.

3. Заказчику, Уполномоченному органу:

- привести документацию об Открытом аукционе в электронной форме в соответствие с требованиями Закона о размещении заказов и с учетом решения Комиссии Белгородского УФАС России от 02.10.2012 по делу № 413-12-Т;

- разместить документацию об Открытом аукционе в электронной форме с изменениями на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» www.zakupki.gov.ru (далее – Официальный сайт);

- назначить новую дату окончания срока подачи заявок на участие в Открытом аукционе в электронной форме, дату рассмотрения первых частей заявок на участие в Открытом аукционе в электронной форме, дату проведения Открытого аукциона в электронной форме, а также разместить указанные сведения на Официальном сайте. Дата окончания срока подачи заявок на участие в Открытом аукционе в электронной форме должна быть назначена не ранее, чем через 7 дней

со дня размещения на Официальном сайте документации об Открытом аукционе в электронной форме с изменениями.

4. Оператору электронной площадки:

- назначить время проведения Открытого аукциона в электронной форме;
- разместить на электронной площадке информацию о времени проведения Открытого аукциона в электронной форме;
- уведомить участников размещения заказа, подавших заявки на участие в Открытом аукционе в электронной форме, о новой дате окончания срока подачи заявок на участие в Открытом аукционе в электронной форме, дате рассмотрения первых частей заявок на участие в Открытом аукционе в электронной форме, дате и времени проведения Открытого аукциона в электронной форме.

5. Заказчику, Уполномоченному органу, Аукционной комиссии, Оператору электронной площадки осуществить дальнейшее проведение процедуры размещения заказа в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации о размещении заказов.

Настоящее предписание подлежит исполнению в течение семи рабочих дней с момента получения копии настоящего предписания.

Об исполнении настоящего предписания незамедлительно уведомить Белгородское УФАС России по факсу (4722) 32-16-92 или электронной почте to31@fas.gov.ru с направлением подтверждающих документов в письменной форме.

Предписание может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Примечание: В случае неисполнения либо ненадлежащего исполнения в установленный срок настоящего предписания, Белгородское УФАС России вправе обратиться в суд с иском о понуждении к исполнению предписания. Невыполнение в срок законного предписания органа, осуществляющего государственный надзор (контроль), является административным правонарушением, ответственность за совершение которого предусмотрена статьей 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.