

Комиссия Курганского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов на территории Курганской области (далее Комиссия Курганского УФАС России) в составе:

зам. председателя – Харина Н.М. - начальник отдела контроля размещения госзаказа и антимонопольного контроля органов власти;

члены комиссии:

Чуриков В.В. – государственный инспектор;

Счастливого М.А. – государственный инспектор;

в присутствии:

- представителя ГОУ Курганская областная клиническая больница К. (доверенность № 403 от 18.02.2010);

- представителя заявителя ЗАО «БИОКАД» Г. (доверенность № 161 от 13.08.2010),

рассмотрев жалобу ЗАО «БИОКАД» (далее – Заявитель) на действия заказчика – ГОУ Курганская областная клиническая больница, по размещению государственного и муниципального заказа путем проведения открытого аукциона № 5 на право заключения государственных и муниципальных контрактов на поставку лекарственных средств, расходных материалов, изделий медицинского назначения и дезинфицирующих средств по лотам № 6, 7, 8, и осуществив 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),

#### **Установила:**

В Курганское УФАС России поступила жалоба ЗАО «БИОКАД» (вх. № 3859 от 10.08.2010) на действия заказчика – ГОУ Курганская областная клиническая больница.

Представитель заявителя поддержал доводы, изложенные в жалобе, и пояснил:

1. Согласно аукционной документации в лот № 6, 7, 8 включены препараты, которые имеют разное фармакологическое значение.

1.1. ЗАО «БИОКАД» считает, что включение в один лот одновременно большого количества различных лекарственных средств является незаконным, так как приводит к ограничению конкуренции между участниками торгов.

ЗАО «БИОКАД» имеет лицензию на производство лекарственных средств. В соответствии со ст. 28 Федерального закона № 86-ФЗ от 22.06.1998 г. «О лекарственных средствах» организации, имеющие лицензию на производство - производители лекарственных средств, могут осуществлять продажу только тех лекарственных средств, которые данная организация производит.

В результате такого объединения, ЗАО «БИОКАД» лишено возможности участвовать в торгах на закупку производимых ЗАО «БИОКАД» лекарственных средств «Филграстим», «Оксалиплатин», «Паклитаксел», «Карбоплатин» и «Золедроновая кислота», поскольку в один лот включены также иные лекарственные средства, которые ЗАО «БИОКАД» не производит, и соответственно не имеет право продавать.

В соответствии с ч. 1 ст. 17 федерального закона № 135-ФЗ от 26.07.2006г. «О защите конкуренции» (далее по тексту - Закон) при проведении торгов запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции.

В силу ч. 3 ст. 17 Закона запрещается ограничение конкуренции между участниками торгов путем включения в состав лотов продукции (товаров, работ, услуг), технологически и функционально не связанной с товарами, работами, услугами, поставка, выполнение, оказание которых являются предметом торгов.

По мнению ЗАО «БИОКАД», объединение в один лот различных по функциональным характеристикам лекарственных средств, даже если они входят в одну группу лекарств, влечет за собой ограничение конкуренции при проведении торгов, ввиду сокращения числа хозяйствующих субъектов, которые могут принять участие в торгах по отдельным товарам или группам таких товаров, поскольку, исходя из требований Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставку товаров, выполнения работ, оказания услуг для государственных и муниципальных нужд», участник размещения заказа не допускается к участию в конкурсе в случае, если его заявка не соответствует требованиям аукционной документации, при этом заключение контракта на поставку отдельных позиций лота не допускается.

Такие действия Заказчика лишают возможности принять участие в торгах российского производителя лекарственных средств - ЗАО «БИОКАД», так как ЗАО «БИОКАД» производит только часть лекарственных средств из помещенных в один лот и, соответственно, не имеет возможности продавать остальные лекарственные средства. То есть, в результате объединения заказчиком в один лот сразу большого количества различных лекарственных средств, в торгах могут принять

участие только лица осуществляющие продажу сразу всех лекарственных средств, а это, как правило, организации, занимающиеся оптовой торговлей, а не производители лекарственных средств, что приводит к тому, что государство закупает лекарства по завышенным ценам. Данные действия ограничивают конкуренцию между участниками торгов, что запрещено ст. 17 Федерального закона от 26 июля 2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

1.2. Согласно Письму Минэкономразвития России, Минздравсоцразвития России и Федеральной антимонопольной службы от 31.10.2007 N 16811-АП/Д04 (далее - Письмо N 16811-АП/Д04) при формировании лотов на поставку лекарственных средств заказчик должен исходить из следующего:

- любое объединение различных лекарственных средств в один лот потенциально ведет к снижению количества участников торгов, следовательно, необходимо избегать укрупнения лотов;
- не следует объединять в один лот лекарственные средства, входящие в различные группы в соответствии с Перечнем лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи, утвержденным Приказом Минздравсоцразвития России от 18.09.2006 N 665 (далее - Приказ N 665). Согласно аукционной документации в лоты № 6, 7,8 включены препараты, входящие в различные группы данного перечня;
- в случае размещения заказа на поставку лекарственного средства, которое в соответствии с Перечнем, утвержденным Приказом N 665, 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. Так в состав лотов, сформированных Заказчиком, включены препараты, входящие в ХХХ группу указанного Перечня;
- не следует объединять лекарственное средство в один лот с другим лекарственным средством, в случае если по его международному непатентованному наименованию зарегистрировано только одно торговое наименование.

На основании вышеизложенного и в соответствии со ст. 57 Федерального закона № 94-ФЗ от 21.07.2005г. «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» ЗАО «БИОКАД» просит:

- обязать заказчика внести изменения в документацию об аукционе на право заключения государственных и муниципальных контрактов на поставку лекарственных средств, расходных материалов, изделий медицинского назначения и дезинфицирующих средств, открытый аукцион № 5
- выделить «Филграстим», «Оксалиплатин», «Паклитаксел», «Карбоплатин» и «Золедоновую кислоту» в отдельные лоты.
- выдать Заказчику обязательные для исполнения предписания об устранении допущенных нарушений действующего законодательства.

Представитель заказчика с доводами, изложенными в жалобе, не согласился и пояснил следующее: ГОУ «Курганская областная клиническая больница», являясь организатором совместных торгов, разместило извещение о проведении открытого аукциона № 5 на право заключения государственных и муниципальных контрактов на поставку лекарственных средств, расходных материалов, изделий медицинского назначения и дезинфицирующих средств.

Документация об аукционе разрабатывалась ГОУ «Курганская областная клиническая больница»; в части составления технической части открытого аукциона, документация разрабатывалась всеми заказчиками, участвующими в проведении совместных торгов. При размещении заказа заказчик руководствовался частями 1,2 статьи 34 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», которая гласит, что 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 (ампулы, таблетки и т. д.), начальной (максимальной) цены контракта, сроков и иных условий поставки товаров, выполнения работ или оказания услуг с учетом ограничений, установленных законодательством.

В соответствии ч.3.1 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» документация об аукционе не содержала требований к товару, которые бы влекли за собой ограничение количества участников размещения заказа.

При формировании лотов на поставку лекарственных средств, заказчики руководствовались положениями письма Минэкономразвития России, Минздравсоцразвития России и Федеральной антимонопольной службы от 31.10.2007 №16811-АП/Д04, которое носит рекомендательный характер, и не объединяли в один лот лекарственные средства, входящие в различные группы, а также руководствовались положениями Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», которые носят обязательный характер и предусматривают ч. 6.1 ст. 10, где указано, что одноименными товарами, одноименными работами, одноименными услугами понимаются товары, работы, услуги, относящиеся к одной группе товаров, работ, услуг в соответствии с номенклатурой товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд, утверждаемой федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативное правовое регулирование в сфере размещения заказов. Таким образом, в лот № 6, 7, 8 были включены лекарственные препараты, входящие в одну группу - онкологические препараты. При этом, до утверждения аукционной документации и размещения на официальном сайте извещения, заказчик предоставил техническую часть аукционной документации в территориальный фонд обязательного медицинского страхования Курганской области, с целью проверки правильности формирования лотов и начальной (максимальной) цены контракта, начальная (максимальная) цена контракта (лота) была сформирована с учетом положений Постановления Департамента государственного регулирования цен и тарифов Курганской области от 09.01.2010 N 1-1 "Об установлении предельных оптовых и предельных розничных надбавок к ценам на лекарственные средства и изделия медицинского назначения", а также информацией о предельных отпускных ценах, зарегистрированных и внесенных в Государственный реестр цен на ЖНВЛС на территории Курганской области, что исключило возможность закупки лекарственных средств по завышенным ценам. При формировании лотов Заказчик также выполнил обязательство сопроводить указание на товарные знаки словами «или эквивалент».

Согласно ч.6 ст. 32 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», при проведении аукциона какие-либо переговоры заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации или аукционной комиссии с участником размещения заказа не допускаются, поэтому при подготовке документации об аукционе заказчик не вправе согласовывать действия по составлению документации об аукционе, формировать лоты по запросу участника размещения заказа, по требованию участника размещения заказа ориентироваться на его возможности на осуществление поставок товаров, являющихся предметом аукциона, независимо от того кем является участник размещения заказа: организацией, занимающейся оптовой торговлей или производителем лекарственных средств.

ГОУ «Курганская областная клиническая больница» уведомляет, что заказчики осуществляют размещения заказа путем проведения совместных торгов, с целью экономии бюджетных средств, рабочего времени, а также большее число муниципальных заказчиков не имеют технологических возможностей осуществления размещения заказа для обеспечения своих лечебных учреждений лекарственными средствами, расходными материалами и изделиями медицинского назначения.

В результате рассмотрения жалобы установлено:

В соответствии с п.2 Соглашения о проведении совместных торгов в форме открытого аукциона от 01.07.2010 организатором совместных торгов (уполномоченным органом) является ГОУ «Курганская областная клиническая больница».

Предмет открытого аукциона - поставка лекарственных средств, расходных материалов, изделий медицинского назначения и дезинфицирующих средств.

Извещение о проведении размещения заказа путем проведения открытого аукциона размещено в сети Интернет на официальном сайте Курганской области ([www.pgz.kurganobl.ru](http://www.pgz.kurganobl.ru)) 20.07.2010 года.

На момент рассмотрения жалобы по лотам № 6, 7, 8 проведены следующие процедуры:

- рассмотрение заявок, протокол рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе № 5 на право заключения государственных и муниципальных контрактов на поставку лекарственных средств, расходных материалов, изделий медицинского назначения и дезинфицирующих средств от 11.08.2010 года, размещен в сети Интернет на официальном сайте Курганской области ([www.pgz.kurganobl.ru](http://www.pgz.kurganobl.ru)) 11.08.2010 года;

- аукцион, протокол открытого аукциона от 13.08.2010 года размещен в сети Интернет на официальном сайте Курганской области ([www.pgz.kurganobl.ru](http://www.pgz.kurganobl.ru)) 13.08.2010 года.

По лоту № 6 подано 5 заявок; по лоту № 7 подано 3 заявки; по лоту № 8 подано 3 заявки.

Документация об аукционе утверждена главным врачом ГОУ «Курганская областная клиническая больница».

В техническом задании лоты № 6, 7, 8 имеют одинаковое название: «Поставка онкологических препаратов». Результаты анализа лекарственных средств, включенных в лоты № 6-8 на соответствие Классификации противоопухолевых препаратов, представлены в таблице:

Наименование лекарственных средств	Наименование подгрупп по Классификации противоопухолевых препаратов
<p>Лот № 6</p> <p>1. Эпозэтин альфа;</p> <p>2. Аспарагиназа;</p> <p>3. Золедроновая кислота;</p> <p>4. Доцетоксел</p> <p>5. Кальцитонин</p> <p>6. Гемцитабин</p> <p>7. Паклитаксел</p> <p>8. Ленограстим</p>	<p>Модификаторы биологических реакций</p> <p>Ферментные препараты</p> <p>Бисфосфонаты</p> <p>Препараты растительного происхождения</p> <p>-</p> <p>АНТИМЕТАБОЛИТЫ</p> <p>Препараты растительного происхождения</p> <p>Модификаторы биологических реакций</p>
<p>Лот № 7</p> <p>1. Доксорубин</p> <p>2. Ондансетрон</p> <p>3. Метотрексат</p> <p>4. Оксалиплатин</p> <p>5. Митомицин</p> <p>6. Карбоплатин</p> <p>7. Темозоломид</p> <p>8. Цисплатин</p> <p>9. Фактор свертывания крови УШ</p> <p>10. Фактор свертывания крови 1X</p>	<p>Противоопухолевые антибиотики и близкие к ним препараты</p> <p>-</p> <p>АНТИМЕТАБОЛИТЫ</p> <p>Алкилирующие агенты</p> <p>Противоопухолевые антибиотики и близкие к ним препараты</p> <p>Алкилирующие агенты</p> <p>Алкилирующие агенты</p> <p>Алкилирующие агенты</p> <p>-</p> <p>-</p>
<p>Лот № 8</p> <p>1. Блеомицин</p>	<p>-</p>

2. Винкристин	Противоопухолевые антибиотики и близкие к ним препараты
3. Гозерелин	Препараты растительного происхождения
4. Дакарбазин	Гормоны и антигормоны
5. Гидроксикарбамид	Алкилирующие агенты
6. Бевацизумаб	АНТИМЕТАБОЛИТЫ
7. Трастузумаб	Таргетные (молекулярно-нацеленные) препараты
8. Цитарабин	Таргетные (молекулярно-нацеленные) препараты
9. Идарубицин	АНТИМЕТАБОЛИТЫ
10. Циклофосфамид	Противоопухолевые антибиотики и близкие к ним препараты
11. Капецитабин	Алкилирующие агенты
12. Ибандроновая кислота	АНТИМЕТАБОЛИТЫ
13. Филграстим	
14. Топотекан	Бисфосфонаты Модификаторы биологических реакций Препараты растительного происхождения

Анализ показал, что в состав лотов на поставку онкологических препаратов, включены лекарственные средства, не относящиеся к противоопухолевым препаратам: лот № 6- Кальцитонин; лот № 7- ондансетрон; фактор свертывания крови УШ; фактор свертывания крови IX.

Лоты сформированы таким образом, что в них входят препараты, относящиеся к разным подгруппам; препараты, относящиеся к одной подгруппе включены в разные лоты, например, Золедроновая кислота и Ибандроновая кислота, относящиеся к подгруппе «Бисфосфонаты», включены в лоты № 6 и № 8 (кроме того, биофосфонаты применяются при метастазах в кости и собственно противоопухолевыми препаратами не являются, т.е. включение этих препаратов в состав лотов по поставке онкологических препаратов неправомерно) и так далее.

Деление противоопухолевых препаратов с учетом их фармакологического назначения имеется в Перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, утвержденном распоряжением Правительства РФ от 29.03.2007 № 376-р – раздел УП «Противоопухолевые, иммунодепрессивные и сопутствующие средства» разделен на три подраздела: Цитостатические средства; Гормоны и антигормоны для лечения опухолей; Прочие средства, применяемые при химиотерапии. С учетом этого, включенные в лоты № 6-8 лекарственные средства распределяются следующим образом:

Цитостатические средства: Аспарагиназа; Доцетоксел, Гемцитабин, Паклитаксел, Доксорубицин, Метотрексат, Оксалиплатин, Митомин, Карбоплатин, Темозоломид, Цисплатин, Блеомицин, Винкристин, Дакарбазин, Гидроксикарбамид, Бевацизумаб, Трастузумаб, Цитарабин, Идарубицин, Циклофосфамид, Капецитабин, Топотекан.

Гормоны и антигормоны для лечения опухолей: гозерелин, филграстим.

Прочие средства, применяемые при химиотерапии: Золедроновая кислота, Ленограстим, Ондансетрон.

Организатор аукциона формировал лоты без учета письма Минэкономразвития России, Минздравсоцразвития России и Федеральной антимонопольной службы от 31.10.2007 №16811-АП/Д04 (далее -совместное письмо), поэтому в состав одного лота включены лекарственные средства, имеющие различное фармакологическое назначение.

Согласно ч.3.1 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» документация об аукционе не должна содержать требований к товару, производителю, информации, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа.

В соответствии ч.1 ст. 2 Закона о размещении заказов, законодательство Российской Федерации о размещении заказов основывается, в том числе на положениях федеральных законов, регулирующих отношения, связанные с размещением заказов.

В соответствии с ч. 1 ст. 17 федерального закона № 135-ФЗ от 26.07.2006г. «О защите конкуренции» (далее по тексту - Закон) при проведении торгов запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции.

В соответствии с совместным письмом не следует объединять лекарственные средства в один лот с другим лекарственным средством, в случае, если по его международному непатентованному наименованию зарегистрировано одно торговое наименование. Лекарственные средства, производимые ЗАО «Биокад» имеют несколько торговых наименований.

В действиях заказчика - ГОУ Курганская областная клиническая больница установлено нарушение ч. 3.1 ст. 34 Федерального закона о размещении заказов, в котором содержатся признаки административного правонарушения, ответственность за которые предусмотрена ч. 4.1 ст. 7.30. КоАП.

На основании вышеизложенного и руководствуясь ст. 17, ст. 34, ч. 6 ст. 60, Закона о размещении заказов, Комиссия Курганского УФАС России

#### **Решила:**

1. Признать жалобу ЗАО «БИОКАД» обоснованной.
  2. Признать в действиях организатора аукциона (уполномоченного органа) – ГОУ Курганская областная клиническая больница нарушение ч. 3.1 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».
  3. Выдать организатору аукциона (уполномоченного органа) – ГОУ Курганская областная клиническая больница предписание об устранении нарушения Федерального закона о размещении заказов.
  4. Направить материалы должностному лицу Курганского УФАС России для решения вопроса о возбуждении административного производства.
- Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев.  
Обжалование решения и предписания Курганского УФАС России не приостанавливает действие предписания.

Комиссия Курганского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов на территории Курганской области (далее Комиссия Курганского УФАС России) в составе:

Зам. председателя – Харина Н.М. – начальник отдела;

Члены комиссии:

Чуриков В.В. – государственный инспектор;

Счастлилова М.А. – государственный инспектор.

Руководствуясь ст. 17 Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», на основании своего решения от 16.08.2010 по делу 05-02/60-10,

#### **Предписывает:**

1. Уполномоченному органу (организатору аукциона) – ГОУ «Курганская областная клиническая больница» в целях устранения нарушения ч. 3.1 ст. 34 Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных

нужд» аннулировать открытый аукцион на право заключения государственных и муниципальных контрактов на поставку лекарственных средств, расходных материалов, изделий медицинского назначения и дезинфицирующих средств по лотам № 6,7,8 путем принятия соответствующего решения.

2. ГОУ «Курганская областная клиническая больница» разместить решение об аннулировании аукциона на сайте Курганской области не позднее дня, следующего за днем принятия такого решения.

3. ГОУ «Курганская областная клиническая больница» осуществить размещение заказа на поставку онкологических препаратов в соответствии с действующим законодательством.

4. О выполнении настоящего предписания в письменном виде (с приложением документов, свидетельствующих о выполнении предписания) сообщить в Курганское УФАС России в срок не позднее 05.09.2010 года.

Предписание может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев.

Комиссия Курганского УФАС России обращает внимание, что в соответствии с ч. 7 ст. 19.5 КоАП РФ невыполнение в установленный срок предписания влечет наложение административного штрафа на должностных лиц заказчика в размере пятидесяти тысяч рублей