Министерство сельского

микрорайон Юрьевец, г. Влади

ОПРЕДЕЛЕНИЕ О НАЗНАЧЕНИИ ДЕЛА № 1-17-122/00-06-18

О НАРУШЕНИИ АНТИМОНОПОЛЬНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА К РАССМОТРЕНИЮ

«7» сентября 2018 года г. Москва

Председатель Комиссии ФАС России по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства А.Г. Цыганов

УСТАНОВИЛ:

Основанием, послужившим поводом к возбуждению дела, явились материалы, поступившие в ФАС России с жалобой ФГБУ «ВНИИЗЖ», содержащей информацию о признаках нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок в действиях Министерства сельского хозяйства Российской Федерации при проведении электронного аукциона (№ 0173100006417000263) на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств для ветеринарного применения для обеспечения проведения противоэпизоотических мероприятий в 2017 году (вакцина для профилактической и вынужденной иммунизации крупного, мелкого рогатого скота и лошадей против бешенства жидкая).

В жалобе указывалось, что в пункте 7 раздела III документации об электронном аукционе (Описание объекта закупки. Технические требования.) устанавливается требование к штамму возбудителя, используемого для изготовления вакцины – штамм «Щелково-51».

Документация об аукционе в электронной форме не содержала условия о возможности предложения к поставке аналогов либо эквивалентов.

В результате анализа документов, поступивших с указанной жалобой, дополнительной информации к жалобе, а также информации, представленной в соответствии с запросами ФАС России, было установлено следующее.

Согласно информации, представленной Минсельхозом России, в Российской Федерации хозяйствующими субъектами, имеющими в 2017 г. регистрационное удостоверение на вакцину для профилактической и вынужденной иммунизации крупного, мелкого рогатого скота и лошадей против бешенства жидкую, являются ФКП «Армавирская биофабрика» (352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11), ГНУ ВНИИВВиМ Россельхозакадемии (601125, Владимирская обл, Петушинский р-он, пос. Вольгинский, ул. Академика Бакулова, стр. 1), АО «Покровский завод биопрепаратов» (601125, Владимирская обл., пос. Вольгинский, Петушинский район), ФГБУ «ВНИИЗЖ» (600901, Владимирская обл., г. Владимир, мкр. Юрьевец), ФКП «Щелковский биокомбинат» (141142, Московская обл., Щелковский район, п. Биокомбината).

При этом российскими производителями вакцины для профилактической и вынужденной иммунизации крупного, мелкого рогатого скота и лошадей против бешенства жидкой, использующими для изготовления вакцины штамм «Щелково-51», являются ФКП «Щелковский биокомбинат», которое было признано единственным участником указанного аукциона и с которым был заключен государственный контракт, и АО «Покровский завод биопрепаратов».

В части обоснования требования к закупаемой Минсельхозом России вакцине, указанного в пункте 7 раздела III документации об электронном аукционе (Описание объекта закупки. Технические требования.), Минсельхоз России сообщил, что инактивированная культуральная антирабическая вакцина из вируса бешенства штамм «Щелково-51» по иммунной активности соответствует

международным стандартам. Вакцины, изготовленные из вируса бешенства, штамм «Щелково-51», нашли широкое применение в ветеринарной практике, за время использования (45 лет) не поступило не одной рекламации. На протяжении десятков лет на территории Российской Федерации для вакцинопрофилактики животных от бешенства за счет федерального бюджета поставляется вакцина против бешенства только с фиксированным вирусом «Щелково-51», который показал свою стабильность и эффективность.

Указанный штамм был депонирован под № 81 и хранится во Всероссийской государственной коллекции штаммов микроорганизмов, используемых в ветеринарии и животноводстве ФГБУ «ВГНКИ».

В соответствии с приказом Госстандарта России № 215 и Минсельхоза России № 285 от 16.11.1993 на ФГБУ «ВГНКИ» возложена функция центрального органа по сертификации ветеринарных препаратов. ФГБУ «ВГНКИ» осуществляет организацию, координацию и методическое руководство работами по сертификации ветеринарных препаратов.

Обязательная сертификация ветеринарных препаратов осуществляется в соответствии с требованиями, направленными на обеспечение безопасности жизни, здоровья людей и животных, охраны окружающей среды, а также биологической эффективности действия препаратов на животных в соответствии с их назначением, установленных в законодательных актах, государственных стандартах, нормативных документах Российской Федерации.

ФАС России в адрес ФГБУ «ВГНКИ» был направлен запрос, касающийся вопросов стабильности, иммуногенной активности и эффективности на территории Российской Федерации вакцин для профилактической и вынужденной иммунизации крупного, мелкого рогатого скота и лошадей против бешенства жидких, не произведенных ФКП «Щелковский биокомбинат»; влияния того или иного штамма, из которого изготавливаются вакцины для профилактической и вынужденной иммунизации крупного, мелкого рогатого скота и лошадей против бешенства, на качество и эффективность (в том числе иммуногенность и безвредность) вакцин; взаимозаменяемости вакцин производства ФКП «Армавирская биофабрика», ГНУ ВНИИВВиМ Россельхозакадемии, АО «Покровский завод биопрепаратов», ФГБУ «ВНИИЗЖ», ФКП «Щелковский биокомбинат», исходя из их функционального назначения, применения, качественных и технических характеристик и других параметров таким образом, что приобретатель может заменить один товар другим при потреблении.

Согласно информации ФГБУ «ВГНКИ» вакцина «Армаваб» против бешенства животных жидкая культуральная сорбированная инактивированная (ФКП «Армавирская биофабрика») изготовлена из штамма «71БелНИИЭВ-ВГНКИ», вакцина антирабическая инактивированная культуральная сорбированная (ГНУ ВНИИВВиМ Россельхозакадемии) изготовлена из штамма «ТС-80», вакцина «RABIStop-K» антирабическая культуральная сорбированная инактивированная изготовлена из штамма «Щелково-51» (АО «Покровский завод биопрепаратов»), вакцина антирабическая инактивированная культуральная жидкая (ФГБУ «ВНИИЗЖ») изготовлена из штамма «ВНИИЗЖ».

Производственные штаммы вируса бешенства «71БелНИИЭВ-ВГНКИ», «ТС-80», «Щелково-51» и «ВНИИЗЖ» относятся к первой филогенетической группе вируса бешенства.

Классический вирус бешенства входит в первую филогенетическую группу. Вакцины, приготовленные из любого вакцинного штамма вируса бешенства первой филогенетической группы (первого генотипа) обладают протективным эффектом (защищают от заражения) против лиссавирусов первой филогенетической группы, к которой относится и классический вирус бешенства. Это обосновывается тем, что внутри первой филогенетической группы отмечается значительная перекрестная серологическая нейтрализация, которая обусловлена высокой степенью генетического родства между представителями лиссавирусов, входящих в первую филогруппу, а также высокой степенью гомологии аминокислот G-белка этих вирусов.

Антирабические вакцины, приготовленные из вакцинных штаммов вируса бешенства «71БелНИИЭВ-ВГНКИ», «ТС-80», «Щелково-51» и «ВНИИЗЖ», защищают от заражения классическим вирусом бешенства.

В Российской Федерации на инактивированные антирабические вакцины действует ГОСТ Р 55283-2012 «Вакцины против бешенства животных инактивированные». Вакцины, созданные на основе штаммов «71БелНИИЭВ-ВГНКИ», «ТС-80», «Щелково-51» и «ВНИИЗЖ», при условии выполнения требований ГОСТа Р 55283-2012 при их производстве обладают идентичными свойствами (в том числе по показателям иммуногенность и безвредность).

По результатам сравнения показателей качества вакцин, вышеуказанных производителей, ФГБУ «ВГНКИ» пришло к следующим выводам:

Вакцины для профилактической и вынужденной иммунизации крупного, мелкого рогатого скота и лошадей против бешенства жидкие производства ФКП «Армавирская биофабрика», ГНУ ВНИИВВиМ Россельхозакадемии, АО «Покровский завод биопрепаратов», ФГБУ «ВНИИЗЖ», ФКП «Щелковский биокомбинат» в части применения для профилактической и вынужденной иммунизации крупного и мелкого рогатого скота против бешенства являются взаимозаменяемыми.

Вакцина антирабическая инактивированная культуральная сорбированная (ГНУ ВНИИВВиМ Россельхозакадемии) не предназначена для иммунизации лошадей.

Вакцины для профилактической и вынужденной иммунизации крупного, мелкого рогатого скота и лошадей против бешенства жидкие производства ФКП «Армавирская биофабрика», АО «Покровский завод биопрепаратов», ФГБУ «ВНИИЗЖ», ФКП «Щелковский биокомбинат» в части применения для профилактической и вынужденной иммунизации крупного, мелкого рогатого скота и лошадей против бешенства являются взаимозаменяемыми.

За период применения вышеназванных вакцин с даты регистрации рекламаций не поступало.

Согласно части 1 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) при проведении торгов, запроса котировок цен на товары, запроса предложений запрещаются действия, которые приводят или могут привести к ограничению конкуренции.

В действиях Минсельхоза России, выразившихся в установлении к закупаемой Минсельхозом России вакцине требования о том, что штаммом возбудителя, используемым для изготовления вакцины для профилактической и вынужденной иммунизации крупного, мелкого рогатого скота и лошадей против бешенства жидкой, должен быть только штамм «Щелково-51», имеются признаки нарушения части 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции.

На основании изложенного издан приказ ФАС России № 1222/18 от 29.08.2018 о возбуждении дела и создании Комиссии по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства по признакам нарушения Министерством сельского хозяйства Российской Федерации (107139, г. Москва, Орликов пер., д. 1/11) части 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции, выразившегося в установлении к закупаемой Министерством сельского хозяйства Российской Федерации вакцине требования о том, что штаммом возбудителя, используемым для изготовления вакцины для профилактической и вынужденной иммунизации крупного, мелкого рогатого скота и лошадей против бешенства жидкой, должен быть только штамм «Щелково-51», руководствуясь частью 13

статьи 44 Закона о защите конкуренции,

ОПРЕДЕЛИЛ:

1. Назначить дело № 1-17-122/00-06-18 к рассмотрению на 04.10.2018 в 16 ч. 00 мин. по адресу: г. Москва, ул. Садовая Кудринская, д. 11, каб. № 209 «КУБ».

2. Привлечь к участию в рассмотрении дела в качестве ответчика Министерство сельского хозяйства Российской Федерации (107139, г. Москва, Орликов пер., д. 1/11).

3. Привлечь к участию в рассмотрении дела в качестве заинтересованного лица ФГБУ «ВНИИЗЖ» (ОГРН 1023301283720, ИНН 3327100048, КПП 332701001, местонахождение: 600901, Владимирская обл., г. Владимир, мкр. Юрьевец).

-
  -
    - ФГБУ «ВНИИЗЖ» в срок до 26.09.2018 г. представить следующие документы и информацию:
- информацию о том, когда ФГБУ «ВНИИЗЖ» стало производить вакцину для профилактической и вынужденной иммунизации крупного, мелкого рогатого скота и лошадей против бешенства жидкую (приложить соответствующие копии регистрационного удостоверения и сертификата соответствия);
- перечень лиц, входящих с ФГБУ «ВНИИЗЖ» в одну группу лиц, с указанием оснований, по которым такие лица входят в эту группу лиц (в соответствии с формой представления перечня лиц, входящих в одну группу, утвержденной приказом ФАС России от 20.11.2006 № 293), на дату проведения электронного аукциона (№ 0173100006417000263) и на дату получения настоящего определения. Дополнительно указать основные виды деятельности хозяйствующих субъектов, входящих в одну группу лиц.

5. Минсельхозу России в срок до 26.09.2018 г. представить письменное обоснование своей позиции по делу № 1-17-122/00-06-18.

Председатель Комиссии
А.Г. Цыганов

Исп.Савинова Ольга Александровна

тел.8(499)755-23-23 вн.088-172

2018-105805(4)

Идентификатор

Идентификатор