

Решение № 03-10.1/34-2012

о признании жалобы необоснованной

02 марта 2012 г.

г. Омск

Комиссия Омского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов на территории Омской области (далее - Комиссия),

рассмотрев жалобу ЗАО «БИОКАД» (далее – Заявитель, Общество) на действия заказчика – бюджетное учреждение здравоохранения Омской области «Клинический онкологический диспансер» (далее – Заказчик, БУЗ ОО «КОД») при проведении открытого аукциона в электронной форме (код закупки - 0352200022712000026) на поставку лекарственных средств для лечения злокачественных новообразований при оказании специализированной стационарной помощи (далее – открытый аукцион),

в присутствии представителей:

Заявителя – <...> (доверенность № 2 от 19.01.2012);

Заказчика – <...> (доверенность от 12.01.2012 № 2); <...> (доверенность от 12.01.2012 № 4); <...> (доверенность от 20.02.2012 № 5),

УСТАНОВИЛА:

1. В Омское УФАС России поступила жалоба Заявителя (вх. № 1806 от 24.02.2012) на положения документации об открытом аукционе.

В частности, Заявитель считает, что действия Заказчика при формировании предмета открытого аукциона противоречат разъяснениям от 31.10.2007 Минэкономразвития и торговли РФ № 16811-АП/Д04, Министерства здравоохранения и соцразвития РФ (далее - Минздравсоцразвития РФ) № 8035-ВС и ФАС России № ИА/20555 «О применении норм Федерального закона «О размещении заказов» в рамках программы дополнительного лекарственного обеспечения» (далее – Совместное письмо от 31.10.2007), в которых содержатся следующие положения:

- 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 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 (далее – Перечень), утвержденным Приказом Минздравсоцразвития России от 18.09.2006 N 665 (далее - Приказ № 665);

- 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 международному непатентованному наименованию (далее – МНН) формируется отдельный лот;

- не следует объединять лекарственное средство в «один лот» с другим лекарственным средством, в случае если по его МНН зарегистрировано только одно торговое наименование.

Заявитель в своей жалобе отмечает, что «согласно Приложению № 1 (Перечень и сведения о функциональных и качественных и характеристиках товара) к документации об открытом аукционе в электронной форме в лот объединены лекарственные средства, которые относятся к «Средствам, применяемым по решению врачебной комиссии, утвержденному главным врачом лечебно-профилактического учреждения» Приказа № 665: например, Золедроновая кислота, Паклитаксел.

Более того, в лот включены лекарственные средства, которые относятся к различным группам Приказа № 665, например:

Золедроновая кислота - группа M05B «Препараты, влияющие на структуру и минерализацию костей»,

Этопозид - группа L01C «Алкалоиды растительного происхождения и другие природные вещества»,

Кальция фолинат - группа V03A «Другие лечебные средства».

Согласно государственному реестру лекарственных средств (источник www.grls.rosminzdrav.ru) на территории РФ зарегистрировано одно торговое наименование у следующих лекарственных средств с соответствующими характеристиками, помещенных в спецификацию аукциона:

Митомицин - лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 0,01 г - флаконы - пачки, картонные (торговое наименование «Веро-Митомицин», производства ООО «ЛЭНС-Фарм» (Россия)).

Таким образом, Заявитель полагает, что в нарушение части 3.1 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» (далее – Федеральный закон «О размещении заказов») Заказчиком в «один лот» включены различные лекарственные средства, что, по мнению Заявителя, ограничивает круг участников размещения заказа – производителей лекарственных средств только теми, кто является производителем всех лекарственных, объединенных в «один лот», и/или тех, кто имеет лицензию на фармацевтическую деятельность, позволяющую осуществить продажу лекарственных средств.

Укрупнение «лота» при проведении аукциона, по мнению Заявителя, «повлечет за собой ограничение количества участников размещения заказа ввиду сокращения числа хозяйствующих субъектов, которые могли бы принять участие в аукционе по отдельным товарам или группам таких товаров».

На заседании Комиссии представитель Заявителя поддержала доводы, изложенные в жалобе Заявителя, и дополнительно пояснила, что Заказчику следовало формировать предмет («лоты») при размещении заказа на поставку данных лекарственных средств с учетом принципа «1 лот – 1 МНН».

2. В результате проведения внеплановой проверки в соответствии с частью 5 статьи 17 Федерального закона «О размещении заказов», Комиссия установила следующее.

06.02.2012 на официальном сайте Российской Федерации в сети «Интернет» www.zakupki.gov.ru Заказчик разместил извещение о проведении открытого аукциона с начальной (максимальной) ценой контракта – 7 761 700,00 рублей и документацию об открытом аукционе.

Согласно извещению и приложению № 1 «Перечень и сведения о функциональных и качественных характеристиках товара» к документации об открытом аукционе (далее – приложение № 1) предметом настоящих торгов являлась поставка лекарственных препаратов (20 позиций) для лечения злокачественных новообразований.

01.02.2012 в адрес Омского УФАС России Заказчиком были представлены (вх.№ 2050 от 01.03.2012) письменные возражения на жалобу Заявителя, в которых, в частности БУЗ ОО «КОД» указало на следующее: «Указанные в данной жалобе позиции: Гемцитабин, Паклитаксел, Золедроновая кислота, включены в общий лот «лекарственные средства для лечения злокачественных новообразований при оказании специализированной стационарной помощи», так как это не противоречит ч. 3.1 ст. 34 Закона 94-ФЗ, данные требования не влекут за собой ограничение участников размещения заказа. Все включенные в лот МНН, по данным государственной регистрации, имеют по несколько эквивалентов торговых наименований в необходимых заказчику дозировках. Из 20 заявленных наименований - 19 выпускаются отечественными производителями («Лэнс», «Ферейн», «Биохимик»).

Назначение данной группы препаратов проводится в комбинации. Все позиции лота являются технологически и функционально связанными так, как представляют собой элементы одной системы, обеспечивающей своевременное и качественное оказание специализированной медицинской помощи онкологическим больным.

Федеральным законом «О размещении заказов» не установлено каких-либо запретов и ограничений по формированию лота, как по количеству товаров, так и установлению начальной (максимальной) цены государственного контракта.

В настоящее время действующее законодательство, используя термин «лот», не дает его определения. Согласно сложившейся практике лот означает выделение партии

однородных товаров (работ, услуг), на поставку (выполнение, оказание) которых заключается отдельный контракт по итогам размещения заказа.

...Заявитель в своей жалобе указывает «более того, в лот включены лекарственные средства, которые относятся к различным группам Приказа №665, например:

Золедроновая кислота-группа M05B «Препараты, влияющие на структуру и минерализацию костей»,

Этопозид - группа L01C «Алкалоиды растительного происхождения и другие природные вещества»,

Кальция фолинат — группа V03A «Другие лечебные средства». Данное заявление не соответствует действительности так, как в Приказе №665 данных групп нет вообще.

Кроме того, Заказчик считает, что «Перечень, содержащийся в приказе № 665, неприменим для работы в условиях стационара, который работает по программе государственных гарантий для обеспечения оказания специализированной медицинской помощи в непрерывном режиме».

Федеральный закон не исключает возможность включения в один лот товаров, относящихся к разным группам товаров в соответствии с названной номенклатурой, при условии, что они технологически и функционально связаны.

Вышеназванные лекарственные препараты включены в стандарты и показаны к применению в комплексной терапии в соответствии со схемами химиогормонотерапии в случае перевода больных на химиотерапию 2-3 линии, с целью соблюдения непрерывности лечения. То есть, при лечении названных заболеваний для применения законченного цикла химиотерапии необходимо совместное комплексное применение указанных лекарственных препаратов.

...Письмо Федеральной антимонопольной службы №АК/12989 от 08.04.2011г., на которое ссылался заявитель, и в котором указывается, что «установление основных принципов формирования предмета торгов (лота) при поставке лекарственных средств должно производиться независимо от программы лекарственного обеспечения...» не подлежит применению, поскольку не зарегистрировано в Министерстве юстиции РФ и официально не опубликовано ...»

Заявитель считает, что «государственный заказчик при разработке документации об аукционе не обязан был руководствоваться положениями Письма № 16811-АП/Д04, а также письма Федеральной антимонопольной службы №АК/12989 от 08.04.2011г.

Указанные в жалобе письма не являются нормативными актами, имеют рекомендательный характер, относятся исключительно к формированию лотов на поставку лекарственных средств по программе дополнительного лекарственного обеспечения в 2008 году, что выходит за рамки данного аукциона, и в данном случае не применимо.

Лекарственный препарат с МНН «Митомицин» с характеристиками лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 0,01 г. зарегистрирован в государственном

реестре лекарственных средств по двум торговым наименованиям «Веро-Митомицин» и «Митомицин-С Киова»».

3. Рассмотрев жалобу Заявителя, представленные материалы и пояснения представителей сторон, в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с частью 5 статьи 17 Федерального закона «О размещении заказов», Комиссия признала жалобу **необоснованной**, исходя из следующего.

3.1. В силу части 1 статьи 41.6 Федерального 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.

Согласно части 2 статьи 34 Федерального закона «О размещении заказов» документация об открытом 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.

Аналогичные требования к содержанию документации об аукционе предусмотрены пунктом 1 части 4 статьи 41.6 Федерального закона «О размещении заказов».

В соответствии с требованиями названных норм Федерального закона «О размещении заказов» Заказчик включил в Приложения № 1 20 позиций лекарственных средств с указанием их МНН, функциональных (потребительских) и качественных характеристик, единиц измерения и количества.

Из жалобы следует, что из 20 позиций лекарственных средств, указанных в Приложении № 1, несколько позиций, например №№ 4, 5, 6 «МНН Паклитаксел» и № 11 «МНН Золедроновая кислота» относятся к группе ХХХ «Средства, применяемые по решению врачебной комиссии, утвержденному главным врачом лечебно-профилактического учреждения» Перечня, утвержденного Приказом № 665.

По мнению Заявителя, объединение в «один лот» лекарственных препаратов может способствовать нарушению части 3.1 статьи 34 Федерального закона «О размещении заказов», согласно которой документация об аукционе не может содержать требования к товару, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа.

Также Заявитель полагает, что указанные положения документации об открытом аукционе (приложение № 1) нарушают часть 1 статьи 17 Федерального закона «О защите конкуренции» от 26.07.2006 № 135-ФЗ (далее – Федеральный закон «О защите конкуренции»), которой установлено, что при проведении торгов запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции.

Вместе с тем, Комиссия отмечает, что в соответствии с приказом Минздравсоцразвития РФ от 10.11.2011 № 1340н (далее – Приказ № 1340н), вступившим в силу с 20.12.2011, был утвержден новый перечень лекарственных препаратов, в том числе перечень лекарственных препаратов, назначаемых по решению врачебной комиссии лечебно-профилактических учреждений, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг (далее – Перечень (в редакции Приказа № 1340н), который по своей структуре отличается от ранее существовавшего Перечня.

В частности, Комиссия отмечает, что лекарственные препараты, указанные в Перечне (в редакции Приказа № 1340н) классифицированы по новой анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ) с присвоением каждому разделу соответствующего кода АТХ.

Комиссией установлено, что в указанном Перечне (в редакции Приказа № 1340н) лекарственные препараты, ранее входившие в одну группу ХХХ «Средства, применяемые по решению врачебной комиссии, утвержденному главным врачом лечебно-профилактического учреждения», в новом Перечне отнесены к различным разделам по АТХ и отмечены значком <***>, что согласно примечанию означает, что данные лекарственные препараты относятся к препаратам, назначаемым по решению врачебной комиссии лечебно-профилактического учреждения.

Комиссия отмечает, что в настоящее время отсутствуют какие-либо официальные разъяснения Минэкономразвития РФ, Минздравсоцразвития РФ или ФАС России о применении норм законодательства о размещении заказов, в части, касающейся формирования заказчиками «лотов» при поставке лекарственных средств независимо от программы лекарственного обеспечения с учетом изменений от 10.11.2011, внесенных в Перечень, утвержденный Приказом № 665.

При этом Комиссия соглашается с доводом Заказчика, что Перечень, утвержденный Приказом № 665, неприменим для работы БУЗОО «КОД» в условиях стационара, который согласно Постановлению Правительства Омской области от 30.12.2011 № 277-п «О программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации, проживающим на территории Омской области, бесплатной медицинской помощи на 2012 год» работает по программе государственных гарантий для обеспечения оказания специализированной медицинской помощи в непрерывном режиме.

Кроме того, принимая решение, Комиссии также основалась на следующем.

Частью 2.1 статьи 10 Федерального закона «О размещении заказов» 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. Участник размещения заказа подает заявку на участие аукционе в отношении определенного лота. В отношении каждого лота заключается отдельный контракт.

Согласно определению, данному в части 1 статьи 3 Федерального закона «О

размещении заказов», **под нуждами** федеральных бюджетных учреждений и **бюджетных учреждений субъектов Российской Федерации понимаются обеспечиваемые** федеральными бюджетными учреждениями, бюджетными учреждениями субъектов Российской Федерации (независимо от источников финансового обеспечения) **потребности в товарах, работах, услугах соответствующих бюджетных учреждений.**

Таким образом, в конкретной ситуации предмет лота должен формироваться в соответствии с потребностями заказчика.

В вышеуказанных возражениях Заказчика указано: *«Все позиции лота являются технологически и функционально связанными так, как представляют собой элементы одной системы, обеспечивающей своевременное и качественное оказание специализированной медицинской помощи онкологическим больным.*

Федеральным законом «О размещении заказов» не установлено каких-либо запретов и ограничений по формированию лота, как по количеству товаров, так и установлению начальной (максимальной) цены государственного контракта,

... Вышеназванные лекарственные препараты включены в стандарты и показаны к применению в комплексной терапии в соответствии со схемами химиогормонотерапии в случае перевода больных на химиотерапию 2-3 линии, с целью соблюдения непрерывности лечения. То есть, при лечении названных заболеваний для применения законченного цикла химиотерапии необходимо совместное комплексное применение указанных лекарственных препаратов».

Таким образом, учитывая, что прямых запретов на включение в состав одного лота лекарственных препаратов, свободно обращающихся на рынке, относящихся к различным разделам Перечня, утвержденного Приказом № 665, Федеральный закон «О размещении заказов» не содержит, Комиссия не усматривает в действиях Заказчика нарушения требований части 3.1 статьи 34 Федерального закона «О размещении заказов» и части 1 статьи 17 Федерального закона «О защите конкуренции».

При этом сама по себе жалоба ЗАО «БИОКАД», одного из производителей лекарственных средств, о невозможности подачи заявки для участия в данном открытом аукционе, по мнению Комиссии, не свидетельствует о том, что в результате действий Заказчика при формировании лота открытого аукциона было допущено ограничение количества участников размещения заказа.

3.2. Кроме того, в ходе анализа сведений из Государственного реестра лекарственных средств, размещенного на сайте Минздравсоцразвития России в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://grls.rosminzdrav.ru>, Комиссия установила, что в настоящее время на территории Российской Федерации по МНН «Митомицин» зарегистрировано 2-а торговых наименования (ТН), с дозировкой 0,01 г:

- Митомицин-С Киова производства Киова Хакко Когио Ко.Лтд (Япония) лекарственной формы - **порошок** для приготовления раствора для инъекций;
- Веро-Митомицин производства ООО «ЛЭНС-Фарм» (Россия) лекарственной

формы - **лиофилизат** для приготовления раствора для инъекций.

Согласно пояснениям представителей Заказчика, к участию в открытом аукционе допускались участники размещения заказа, предложившие к поставке лекарственный препарат МНН «Митомицин» с лекарственной формой как лиофилизат, так и порошок.

Следовательно, установление Заказчиком в документации об открытом аукционе требования к поставке лекарственного препарата МНН «Митомицин» с характеристиками, указанными в приложении № 1, также не могут быть расценено Комиссией как нарушение требований части 3.1 статьи 34 Федерального закона «О размещении заказов».

4. При рассмотрении жалобы Комиссия не ограничена ее доводами, в силу пункта 3.25 Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии при размещении заказа на поставку товара, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд, утвержденного приказом ФАС России от 14.11.2007 № 379, зарегистрированного в Минюсте России 10.12.2007 № 10661 (далее - Административный регламент), проверяет размещение заказа в полном объеме.

В результате проведения внеплановой проверки в соответствии с частью 5 статьи 17 Федерального закона «О размещении заказов» Комиссия не установила иных нарушений при размещении заказа.

Учитывая изложенное и руководствуясь частью 6 статьи 60 Федерального закона «О размещении заказов», пунктами 5.5, 5.6 Положения о территориальном органе Федеральной антимонопольной службы, утвержденного приказом Федеральной антимонопольной службы от 26.01.2011 № 30, зарегистрированного в Минюсте РФ 21.03.2011 № 20204, пунктами 3.32 Административного регламента, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать **необоснованной** жалобу ЗАО «БИОКАД» на действия БУЗ ОО «КОД» при проведении открытого аукциона в электронной форме (код закупки - 0352200022712000026) на поставку лекарственных средств для лечения злокачественных новообразований при оказании специализированной стационарной помощи; предписание не выдавать.