

# ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

## УПРАВЛЕНИЕ

по Владимирской области

---

ул. Большая Московская, 1, г. Владимир, 600000 тел./ факс (4922) 33-49-78, 43-10-25

e-mail: [fo33@fas.gov.ru](mailto:fo33@fas.gov.ru)

## РЕШЕНИЕ

по делу о нарушении законодательства о размещении заказов

№ Г-745-04/2011

23 декабря 2011 года

г. Владимир

Резолютивная часть решения оглашена 23.12.2011

Комиссия Владимирского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов (далее – Комиссия)

на основании части 3 статьи 60 Федерального закона № 94-ФЗ от 21.07.2005 «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о размещении заказов) и 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 № 379 от 14.11.2007 (далее - административный регламент) рассмотрела жалобу ЗАО «Биокад» на действия Заказчика при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключить контракт на поставку Паклитаксела для нужд ВО ГУЗ «Областной клинический онкологический диспансер» в присутствии представителей государственного заказчика ВО ГУЗ «Областной клинический онкологический диспансер», уполномоченного органа Департамента имущественных и земельных отношений администрации Владимирской области, заявителя ЗАО «Биокад»

В ходе рассмотрения дела о нарушении законодательства о размещении заказов № Г-745-04/2011 Комиссия

#### УСТАНОВИЛА:

Во Владимирское УФАС России поступила жалоба ЗАО «Биокад» (далее – заявитель) на действия Заказчика при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку Паклитаксела для нужд ВОГУЗ «Областной клинический онкологический диспансер».

Заявитель указывает, что Заказчик в своей аукционной документации установил такие требования к товару, которые повлекли за собой ограничение количества участников размещения заказа, что явилось нарушением ч. 1 ст. 41.6 и ч. 3.1 ст. 34 ФЗ о размещении заказа.

Он поясняет, что в государственном реестре лекарственных средств содержатся сведения о нескольких лекарственных препаратах с различными торговыми наименованиями, имеющих общую фармацевтическую субстанцию – паклитаксел и одну и ту же лекарственную формулу.

Так, например, Заказчик установил требования к наполнению флакона ЛС Паклитаксел с содержанием активного вещества 260 мг во флаконе 43,4 мл без возможности поставки лекарственного средства Паклитаксел с содержанием активного вещества 260 мг во флаконах 43,3 мл, 43,33 мл, что содержит признаки нарушения ч. 2 ст. 12 Закона о размещении заказов, ч. 2 ст. 17 Закона о защите конкуренции.

По мнению заявителя, требование к объему наполнения флакона соответствует лишь двум препаратам – «Интаксел» производства фирмы Фрезениус Каби Онкологджи Лимитед (Индия) и «Паклитаксел-ЛЭНС» производства ООО «Лэнс-Фарм» (Россия).

Указанное требование ограничивает поставку иных препаратов, по своим потребительским свойствам удовлетворяющих потребностям заказчика, в том числе, отечественного лекарственного средства.

По мнению заявителя, требование к поставке лекарственного средства в комплекте с системой для переливания, являющейся изделием медицинского назначения, также противоречит законодательству о размещении заказов.

Изделия медицинского назначения не входят в понятие лекарственная форма и не являются характеристиками лекарственного средства. Следовательно, они не должны включаться в требования к поставке лекарственного средства.

При этом следует обратить внимание, что согласно государственному реестру лекарственных средств на территории РФ зарегистрировано только одно лекарственное средство Паклитаксел с системами для переливания в комплекте и содержанием активного вещества 260 мг во флаконе – Паклитаксел-Лэнс.

Таким образом, указанные требования к товару ограничили данного участника

размещения заказа в праве на участие в торгах и предложением лекарственного препарата, полностью удовлетворяющего потребностям заказчика.

В обоснование правомерности своих действий представители заказчика заявили следующее.

Требование к объему наполнения флакона в имеющейся редакции обусловлено наиболее возможным наполнением для обеспечения эффективного применения препарата, необходимого заказчику.

Препарат Паклитаксел используется для лечения онкологических заболеваний. При этом используются яды и токсины, губительно воздействующие на инфекционный агент – возбудитель заболевания, на паразитов или на клетки злокачественных опухолей при сравнительно меньшем отрицательном воздействии на организм человека.

По этому в силу специфики метода лечения требуется предельно точная дозировка применяемого химиопрепарата, так как пониженная цена дозировки лишает препарат какого либо терапевтического воздействия, в то время как превышение дозировки нанесет непоправимый вред организму пациента.

Эффективность применения препарата Паклитаксел напрямую зависит от его точной дозировки. Это объясняется тем, что при приготовлении препарата и введении его человеку происходят химические процессы (вспенивание, адгезия к стенкам флакона, возникновение «мертвого пространства», в результате чего итоговое содержание препарата в приготовленном растворе снижается. В результате у препаратов, объем наполнения флаконов которых не учитывает потери при приготовлении, итоговая дозировка оказывается ниже, что приводит к отсутствию необходимого терапевтического эффекта.

Требование относительно поставки лекарственного средства в комплекте с системой для переливания обусловлено тем, что в инструкциях по медицинскому применению Паклитаксела имеется обязательное требование к приготовлению, хранению и введению препарата, обеспечивающее безопасность использования данного лекарственного средства у больных. При приготовлении раствора следует пользоваться оборудованием, которое не содержит деталей из ПВХ. Внутривенное введение осуществляется через инфузионные системы с внутренней поверхностью из полиэтилена, содержащие мембранный фильтр с порами не более 0,22 микрона. Поэтому, указанное требование к товару обусловлено необходимостью оказания больным онкологическими заболеваниями оперативной и качественной медицинской помощи.

Заслушав мнения сторон, изучив представленные документы, исследовав имеющиеся доказательства в рамках внеплановой проверки, проведенной в соответствии с частью 5 статьи 17 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ, Комиссия Владимирского УФАС России пришла к следующим выводам.

Частью 1 статьи 41.6 Закона о размещении заказов определено, что документация об открытом аукционе в электронной форме должна

соответствовать требованиям, предусмотренным [частями 1 - 3.2, 4.1 - 6 статьи 34](#) настоящего Федерального закона.

Часть 3.1 статьи 34 Закона о размещении заказов запрещает заказчику устанавливать требования к товару, ограничивающее количество участников размещения заказа.

Проверкой установлено, что такие показатели, как объем наполнения флакона, а так же система для переливания в комплекте с лекарственным средством, в имеющейся редакции ограничивают число участников размещения заказа, исключают возможность предложения препарата, полностью отвечающего потребностям заказчика, но отличающимся по указанным позициям.

Заказчик не представил фактических неоспоримых доказательств объективности установления рассматриваемых требований к закупаемому товару.

Это обстоятельство делает невозможным выполнение основной цели законодательства о размещении заказов – равный доступ к торгам всех участников размещения заказа, намеревающихся предложить соответствующий потребностям заказчика товар, конкуренцию между ними, а так же эффективное расходование средств бюджета.

В этой связи аукционная документация нуждается в изменениях и дополнениях в целях приведения ее в соответствие с законодательством о размещении заказов.

На основании изложенного, руководствуясь частями 1, 2 статьи 57, частью 5 статьи 17 и статьей 60 Закона о размещении заказов, и пунктом 3.32 Административного регламента, Комиссия

#### РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ЗАО «Биокад» на действия заказчика при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключить контракт на поставку Паклитаксела для нужд ВО ГУЗ «Областной клинический онкологический диспансер» обоснованной.
2. Выдать заказчику, аукционной комиссии, оператору электронной торговой площадки предписание об устранении нарушений законодательства о размещении заказов.