

РЕШЕНИЕ по делу №30-6413-10/4

01.02.2010г.

г.Самара

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Самарской области (Самарское УФАС России) по контролю в сфере размещения заказов (далее – Комиссия Самарского УФАС) в составе: заместителя председателя Комиссии - заместителя руководителя Самарского УФАС России <...>; членов Комиссии: начальника отдела контроля размещения государственного заказа <...>, специалиста 1 разряда <...>, рассмотрев жалобу ЗАО «Биокад» на действия государственного заказчика – ГУЗ «Самарский областной клинический онкологический диспансер», уполномоченного органа – Главное управление организации торгов Самарской области при размещении заказа в форме открытого аукциона на поставку химиотерапевтических средств и препаратов сопроводительной терапии (лот №4, № дела-заявки 14-03-03/484, начальная (максимальная) цена контракта 62 400 000 руб.), в присутствии представителей от заказчика – <...> (по доверенности №8 от 01.02.2010г.), <...> (по доверенности №9 от 01.02.2010г.); от уполномоченного органа – <...>; от ЗАО «Биокад» - <...>; от Министерства здравоохранения и социального развития Самарской области – <...> (на основании удостоверения №274 от 12.09.2008г.), в соответствии со статьей 60 Федерального закона от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о размещении заказов), Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 14.11.2007 года № 379

УСТАНОВИЛА:

В Самарское УФАС России поступила жалоба ЗАО «Биокад» на действия государственного заказчика – ГУЗ «Самарский областной клинический онкологический диспансер» (далее – Заказчик), уполномоченного органа – Главное управление организации торгов Самарской области (далее – уполномоченный орган) при размещении заказа в форме открытого аукциона на поставку химиотерапевтических средств и препаратов сопроводительной терапии (лот №4) (далее – Аукцион).

Согласно доводам жалобы, Заказчик, Организатор ограничили конкуренцию между участниками размещения заказа ввиду включения в один лот (Лот №4) одновременно различных лекарственных средств.

Заявитель пояснил, что ЗАО «Биокад» имеет лицензию на производство лекарственных средств. В соответствии со ст. 28 Федерального закона от 22.06.1998 N 86-ФЗ «О лекарственных средствах» (далее – Закон о лекарственных средствах) организации - производители лекарственных средств могут осуществлять продажу только тех лекарственных средств, которые данные организации производят. В результате такого объединения ЗАО «Биокад», по мнению Заявителя, лишено возможности участвовать в торгах на закупку производимых данной компанией таких лекарственных средств, как «Филграстин», «Оксалиплатин», «Паклитаксел», «Карбоплатин», поскольку в один лот также включены иные лекарственные средства, которые ЗАО «Биокад» не производит и, соответственно, не имеет права продавать.

Заявитель считает, что Заказчик и уполномоченный орган, объединив в один лот различные по функциональным характеристикам лекарственные средства, ограничили конкуренцию между участниками торгов, нарушив, тем самым, ч. 3 ст. 17 Закона о размещении заказов.

Также, Заявитель в своих доводах ссылается на совместное Письмо Минэкономразвития России, Минздравсоцразвития России и ФАС России от 31.10.2007г. №16811-АП/Д04, согласно которому 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, утвержденным Приказом Минздравсоцразвития России от 18 сентября 2006 г. N 665 (далее - Перечень);

- 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;

- 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 формируется отдельный лот;

Исходя из содержания вышеназванного Письма, Заявитель полагает, что лекарственные средства в поз. 17, 21, 23, 44, 48, 49 технического задания по лоту №4 документации об аукционе должны быть выделены в отдельный лот, поскольку относятся к группе №18 «Противоопухолевые, иммунодепрессивные и сопутствующие средства» Перечня, в поз. 1, 5, 8, 14, 18, 32, 38, поскольку относятся к группе №30 «Средства, применяемые по решению врачебной комиссии, утвержденному главным врачом лечебно-профилактического учреждения» Перечня, в поз. 1, 18, 20, 35, 38, 41, 43, поскольку по их международным непатентованным наименованиям зарегистрированы только по одному торговому наименованию.

Также, по мнению Заявителя, установив точные характеристики лекарственных препаратов, Заказчик, уполномоченный орган нарушили ч.3.1 ст. 34 Закона о размещении заказов, согласно которой документация об аукционе не может содержать требования к товару, которые влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа. К примеру, позиция №8 технического задания документации об аукционе требует наличия срока годности-3 года, тогда как в поз. №9, 11 срок годности не указан. Кроме того, согласно поз. 19 заказчику требуется «Карбоплатин» в стеклянном флаконе, покрытом прозрачной полиэтиленовой пленкой.

Заявитель отмечает, что Закон о лекарственных средствах устанавливает перечень потребительских свойств лекарственного средства, к которым относятся его эффективность и безопасность. Данные свойства препарата подтверждаются государственной регистрацией и не зависят, по мнению Заявителя, от объема, формы выпуска, лекарственной формы или цвета флакона, состава вспомогательных веществ, количества лекарственных средств в индивидуальной упаковке и т.д.

На основании вышеизложенного, представитель Заявителя просит жалобу удовлетворить.

Представители Заказчика и уполномоченного органа с доводами жалобы не согласны.

По словам представителей Заказчика, при формировании лота на поставку химиотерапевтических средств и препаратов сопроводительной терапии объединение 51 препарата в один лот было продиктовано тем, что только указанные позиции используются для проведения законченного цикла химиотерапевтического лечения онкологических больных в соответствии с конкретной нозологической формой рака и действующими стандартами Минздравсоцразвития России и ГУЗ «Самарский областной клинический онкологический диспансер». При лечении онкологических больных одновременно

используются как основные препараты, так и препараты сопроводительной терапии.

Также, по словам Заказчика, ссылка Заявителя на Приказ Минздравсоцразвития России от 18 сентября 2006 г. N 665 является необоснованной, поскольку данный приказ регламентирует размещение заказа в рамках льготного лекарственного обеспечения граждан РФ. Перечень лекарственных средств, указанный в данном приказе, содержит только наименования препаратов, которые используются при проведении амбулаторной химиогормонотерапии, а лот №4 содержит перечень лекарственных средств, используемых только в условиях стационара.

Также представители Заказчика отметили, что согласно ч. 2 ст. 34 Закона о размещении заказов 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. Следовательно, Заказчик исходил из того, что он самостоятельно принимает решение в отношении предмета размещаемого заказа, включая форму выпуска лекарственных средств (ампулы, таблетки и т.д.), сроков и иных условий поставки товаров. По мнению Заказчика, объем, форма выпуска, лекарственная форма, состав вспомогательных веществ, количество лекарственных средств в индивидуальной упаковке являются определяющими при отборе конкретных препаратов для ежедневного выполнения стандартных схем полихимиотерапии.

Что касается формы лекарственного средства (концентрат или лиофилизат), из пояснений Заказчика следует, что препарат оксалиплатин в форме лиофилизата не может использоваться для проведения адьювантной химиотерапии колоректального рака. Для лечения больных в адьювантном (послеоперационном) режиме возможно введение лишь концентрата, поэтому данное требование к товару является одним из важнейших.

Также, по мнению представителей Заказчика, срок годности является одним из важнейших показателей качества, эффективности и безопасности препаратов. Более длительный срок годности указывает, в том числе, и на более высокий уровень очистки природного сырья, что свидетельствует о высоком качестве поставляемого товара.

Также, представитель Заказчика отметил, что требования в поз. 19 технического задания к упаковке продиктованы необходимостью защиты окружающей среды и человека. Поскольку препарат «Карбоплатин» обладает высокой токсичностью, полиэтиленовая упаковка необходима для предотвращения негативных воздействий на организм человека (медицинских работников) в случае разлива данного препарата.

На основании изложенного, представители Заказчика и аукционной комиссии просят в удовлетворении жалобы отказать.

Выслушав доводы сторон, изучив материалы жалобы, документацию об аукционе и проведя, в соответствии с ч. 5 ст. 17 Закона о размещении заказов, внеплановую проверку размещения заказа, Комиссия Самарского УФАС России пришла к следующему выводу:

30 декабря 2009 года на официальном сайте Главного управления организации торгов Самарской области было опубликовано извещение о проведении открытого аукциона по определению поставщиков изделий медицинского назначения и лекарственных средств на первое полугодие 2010 года для ГУЗ «Самарский областной клинический онкологический диспансер».

Согласно техническому заданию по лоту №4 поставщику предлагается поставить 51 наименование химиотерапевтических средств и препаратов сопроводительной терапии.

Относительно довода заявителя об ограничении числа участников Аукциона в связи с объединением в один лот различных лекарственных средств необходимо сообщить следующее.

Заявитель в обоснование своих требований ссылается на Перечень 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 сентября 2006 г. N 665. Согласно экспертному заключению представителя Министерства здравоохранения и социального развития Самарской области «данные лекарственные средства применяются при амбулаторном лечении и не распространяются на стационарные закупки. Между тем, все лекарственные препараты, указанные в техническом задании лота №4, относятся к лекарственным средствам, применяемым при стационарном лечении. Заказчик размещает заказ на поставку лекарственных препаратов для обеспечения потребностей в химиопрепаратах, которые используются при оказании стационарной медицинской помощи. Схемы, лекарственные средства, дозировки медикаментов при проведении амбулаторной химиотерапии отличаются от химиотерапии в условиях стационара.

Всего Заказчик разместил заявку на поставку 368 лекарственных препаратов. Лоты были сформированы в соответствии с анатомо-терапевтико-химической классификацией лекарственных средств (утверждена Всемирной организацией здравоохранения). Всего 9 лотов. В лот №4 (поставка химиотерапевтических средств и препаратов сопроводительной терапии для нужд Заказчика на 1 полугодие 2010 года) объединен 51 препарат в связи с тем, что только указанные позиции и больше никакие другие не используются для проведения законченного цикла химиотерапевтического лечения онкологического больного в соответствии с конкретной нозологической формой рака и действующими стандартами МЗ РФ и стандартами ГУЗ СОКОД.

ГУЗ СОКОД как заказчик при формировании лота № 4 на поставку химиотерапевтических средств и препаратов сопроводительной терапии на первое полугодие 2010 не укрупнял искусственно лот, а указал только те препараты, которые используются при химиотерапевтическом лечении больных в рамках установленных федеральных стандартов и стандартов ГУЗ СОКОД по указанному разделу. Помимо этого другие препараты были сформированы в другие лоты: лот на антибактериальные средства, средства наркоза, общетерапевтическая группа, средства для лечения желудочно-кишечных заболеваний и др.»

Относительно довода Заявителя о нарушении ч.3.1 ст. 34 Закона о размещении заказов ввиду указания точных характеристик товара необходимо отметить следующее. Согласно ч. 2 ст. 34 Закона о размещении заказов документация об аукционе должна содержать требования, установленные заказчиком, уполномоченным органом 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. Таким образом, заказчик, установив в поз. 8 технического задания требование к сроку годности, в поз. 19 к упаковке товара, воспользовался своим правом в силу ч. 2 ст. 34 Закона о размещении заказов.

На основании вышеизложенного, Комиссия Самарского УФАС России пришла к выводу, что заказчик и уполномоченный орган при разработке и составлении документации об аукционе (Лот№4) действовали в соответствии с Законом о размещении заказов.

Руководствуясь частью 6 статьи 60 Закона о размещении заказов, Комиссия Самарского УФАС России РЕШИЛА:

Признать жалобу ЗАО «Биокад» необоснованной.

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