Решение № 03-10.1/17-2012 о признании жалобы необоснованной

30 января 2012г. г. Омск

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

Шарова В.А. - заместителя руководителя управления, Председателя Комиссии;

Шмаковой Т.П. – начальника отдела контроля размещения государственного заказа, заместителя Председателя Комиссии;

Вормсбехера А.В.- главного специалиста-эксперта отдела контроля размещения государственного заказа, члена Комиссии;

Кусановой Ш.М. – главного специалиста-эксперта отдела контроля размещения государственного заказа, члена Комиссии;

Иванченко О.И. – главного специалиста-эксперта отдела контроля размещения государственного заказа, члена Комиссии;

Шевченко А.Н. – ведущего специалиста-эксперта отдела контроля размещения государственного заказа, члена Комиссии,

рассмотрев жалобу ООО «Медицинская компания «Фармэкс» (далее – заявитель, Общество) на действия БУЗОО «Городская клиническая больница № 1 имени Кабанова А.Н.» (далее – заказчик, БУЗОО «ГКБ № 1 имени Кабанова А.Н.») при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку лекарственных средств для высокотехнологичных видов помощи для отделения трансплантации (извещение № 0352300006912000004) (далее – открытый аукцион),

в присутствии представителей:

заявителя -<...>, генерального директора;

заказчика – <...> (доверенность № 44 от 20.01.2012); <...>(доверенность № 49 от 27.01.2012),

УСТАНОВИЛА:

1. В Омское УФАС России поступила жалоба заявителя (вх. № 593 от 23.01.2012) на положения документации об аукционе.

В соответствии с частью 2 статьи 57 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») жалоба на положение документации об аукционе может быть подана участником размещения заказа до окончания срока подачи заявок на участие в аукционе.

Согласно извещению № 0352300006912000004 дата и время окончания срока подачи заявок на участие в открытом аукционе - 06.02.2012 09:00 (по местному времени).

В силу указанного жалоба Общества была принята к рассмотрению (исх. № 03-358 от 24.01.2012).

Из жалобы следует, что в соответствии с разъяснениями, содержащимися в письме Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию (далее – Росздрав) от 15.10.2007 № 1003/048743П, размещение заказов на поставку лекарственных средств Росздравом и органами здравоохранения субъектов Российской Федерации осуществляется по Международным непатентованным наименованиям (далее – МНН). Аналогичная позиция изложена и в Совместном

письме Минэкономразвития России № 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития России № 8035-ВС, ФАС России № ИА/20555 от 31.10.2007 «О применении норм Федерального закона «О размещении заказов» (далее – Совместное письмо от 31.10.2007).

В разделе II «Техническое задание» документации об аукционе на поставку лекарственных средств для высокотехнологичных видов помощи для отделения трансплантации (далее - Техзадание) заказчиком указаны торговые наименования (далее - ТН) лекарственных препаратов, что, по мнению заявителя, является нарушением требований части 3.1 статьи 34 Федерального закона «О размещении заказов».

С учетом изложенного, заявитель просит аннулировать открытый аукцион.

2. На запрос Омского УФАС России (исх. № 03-359 от 24.01.2012) заказчиком были представлены материалы открытого аукциона (вх. № 713 от 26.01.2012).

Из представленных материалов открытого аукциона и информации, размещенной на официальном сайте Российской Федерации в информационнотелекоммуникационной сети «Интернет» www.zakupki.gov.ru (далее - официальный сайт), следует, что 14.01.2012 на официальном сайте заказчик разместил извещение № 0352300006912000004 о проведении открытого аукциона и документацию об открытом аукционе.

Согласно извещению № 0352300006912000004 срок окончания рассмотрения первых частей заявок - 09.02.2012; дата и время проведения открытого аукциона назначены на 13.02.2012.

3. Рассмотрев жалобу заявителя, представленные материалы и пояснения представителей сторон, Комиссия признала жалобу заявителя необоснованной, исходя из следующего.

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 ДОЛЖНО содержать требования, установленные заказчиком, 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 названными нормами Федерального закона «О размещении заказов» заказчик включил в таблицу Техзадания (далее – таблица) 17 позиций лекарственных средств с указанием их функциональных (потребительских) и качественных характеристик, единиц измерения и количества.

При этом в графе «Наименование товара» таблицы заказчик указал ТН по всем 17 лекарственным средствам.

Согласно сведениям из Государственного реестра лекарственных средств, размещенного на сайте Минздравсоцразвития России в информационнот телекоммуникационной сети «Интернет» http://grls.rosminzdrav.ru (далее - реестр), в

настоящее время на территории Российской Федерации по МНН «Микофенолата мофетил» зарегистрировано 5 ТН, из которых 2 препарата имеют заявленные в таблице характеристики: «Майсепт» производства Панацея Биотек Лтд (Индия) и «Селлсепт» производства Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцария).

В позиции № 10 таблицы заказчик указал препарат с ТН «Селлсепт».

Аналогичная ситуация и по позициям №№ 14-16 таблицы, в которые включено лекарственное средство с ТН «Програф» (МНН «Такролимус»).

В соответствии с реестром по МНН «Такролимус», помимо указанного препарата, зарегистрирован еще один препарат, который по своим характеристикам соответствует требованиям, установленным в таблице - «Такролимус-Рихтер» (ОАО «Гедеон Рихтер»).

В позициях №№ 7-9 таблицы указан препарат с ТН «Сертикан» (МНН «Эверолимус»). Согласно реестру только данное лекарственное средство имеет заявленные в таблице характеристики.

Аналогичная ситуация и по позициям №№ 11 и 14 таблицы, в которые включены уникальные по своим характеристикам препараты с ТН «Цимевен» (МНН «Ганцикловир») и «Атгам» (МНН «Иммуноглобулин антитимоцитарный»).

При этом все 17 ТН лекарственных средств обозначены значком «*», в сноске к которому указано: «Эквивалент на поставляемый товар не предусмотрен, в связи несовместимостью товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимостью обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, на основании заключения врачебной комиссии № 370/1458 от 16 декабря 2011 года».

По мнению заявителя, указанное заключение врачебной комиссии БУЗОО «ГКБ № 1 имени Кабанова А.Н.» не может являться основанием для отмены требований 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.

В свою очередь представители заказчика, возражая на жалобу заявителя, пояснили, что размещение заказа по ТН лекарственных средств осуществлено для конкретных пациентов и особо обратили внимание Комиссии на то, что данные действия заказчика основаны на нормах Федерального закона «О размещении заказов» и разъяснениях ФАС России в части применения норм Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ при закупке лекарственных средств, данных в письме от 06.09.2011 № АК/34021 (http://fas.gov.ru/clarifications/clarifications_30357.html).

Также представители заказчика пояснили, что лекарственные средства для высокотехнологичных видов помощи получают пациенты до и после трансплантации, что подтверждается утвержденными главным врачом БУЗОО «ГКБ № 1 имени Кабанова А.Н.» Мамонтовым В.В. регистрами пациентов, нуждающихся в препаратах, ТН которых указаны в таблице Техзадания.

Кроме того, в целях исключения отторжения донорского органа в отделении трансплантации БУЗОО «ГКБ № 1 имени Кабанова А.Н.» используются только оригинальные препараты.

При этом представители заказчика представили Комиссии адресованное главному врачу БУЗОО «ГКБ № 1 имени Кабанова А.Н.» письменное обращение заведующего хирургическим отделением № 2 данного учреждения здравоохранения Семченко С.Б. следующего содержания:

«Решением врачебной комиссии № 370/1458 от 16.12.2011 составлена заявка на лекарственные препараты для высокотехнологичных видов медицинской помощи. Просим Вас учесть при размещении заказа на поставку медикаментов для

высокотехнологичных видов медицинской помощи для отделения трансплантации на сумму 5729245,82 рублей эквивалент не предусмотрен, так как в связи с особенностями пациентов после трансплантации, а также сформированных алгоритмов и стандартов работы, замена препаратов, указанных в заявке на аналоги недопустима, так как это приведет к ухудшению результатов и эффективности лечения.

При размещении заказа на поставку препарата Тиссукол на сумму 170000,00 рублей просим учитывать, что эквивалент не предусмотрен в связи с отсутствием в России зарегистрированных аналогов. Этот препарат необходим при каждой трансплантации почки для профилактики хирургического кровотечения у пациентов с хронической почечной недостаточностью, имеющих в 100% случаев атеросклероз позвдошных артерий и склонность к развитию ДВС-синдрома.

Также просим Вас учесть, что препараты, являющиеся специфическими для трансплантации органов, указаны в заявке в торговых наименованиях, зарегистрированных в России. Замена этих препаратов на аналоги недопустима для больных, так как аналоги, появившиеся на рынке России не имеют опыта распространенного применения ни в России, ни международного применения».

Принимая во внимание свойства указанных препаратов с учетом клинических аспектов их применения в БУЗОО «ГКБ № 1 имени Кабанова А.Н.» и конституционных прав и интересов пациентов в обеспечении надлежащего лечения, Комиссия считает, что действия заказчика, установившего в документации об аукционе требование о закупке лекарственных средств по их ТН, не противоречат положениям части 3.1 статьи 34 Федерального закона «О размещении заказов». Кроме того, при принятии настоящего решения Комиссия исходила из следующих обстоятельств.

В позициях №№ 4-6 таблицы заказчик указал препарат с ТН «Сандиммун Неорал».

MHH реестра препарата «Циклоспорин» Согласно СВЕДЕНИЯМ ИЗ ПО зарегистрировано 16 TH лекарственных которых несколько средств, ИЗ препаратов, помимо указанного, имеют заявленные в таблице характеристики, в частности: «Циклорал-ФС» производства ЗАО «Фарм-Синтез» (Россия); «Панимун Биорал» производства Панацея Биотек Лтд (Индия); «Циклоспорин Гексал» производства Гексал АГ (Германия).

Согласно разъяснениям, содержащимся в письме Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию от 15.10.2007 № 1003/048743П, пациентов, которых начали лечить препаратом под одним ТН нельзя переводить на лечение препаратом циклоспорина под другим ТН, поскольку это может привести к дорогостоящих эффективности высокотехнологичных операций, снижению количества токсическим осложнениям, **УВЕЛИЧЕНИЮ** ЭПИЗОДОВ отторжения, что приводит к потере трансплантата и жизни больного. В письме от 16.10.2007 № АЦ/19080 ФАС России даны разъяснения, что по указанным основаниям размещение заказа на поставку циклоспоринов может производиться с указанием ТН без сопровождения их словами «или эквивалент» в соответствии с частью 3 статьи 34 Федерального закона «О размещении заказов». Аналогичная позиция изложена и в Совместном письме от 31.10.2007.

Комиссия также установила, что в реестре по каждому из препаратов с МНН «Базиликсимаб», «Микофеноловая кислота» и «Валганцикловир» зарегистрировано только по одному ТН лекарственного средства соответственно – «Симулект», «Майфортик», и «Вальцит», которые и были указаны заказчиком в позициях №№ 1-3, 12 таблицы Техзадания.

Следовательно, даже в случае указания заказчиком в документации об аукционе

МНН перечисленных лекарственных средств именно эти же препараты предлагались бы к поставке участниками размещения заказа.

Более того, в позицию № 17 таблицы заказчиком включен препарат с ТН «Тиссукол», который, согласно сведениям из реестра, не имеет МНН.

Частью 2 статьи 58 Федерального закона «О размещении заказов» установлено, что участник размещения заказа, подавший жалобу на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, оператора электронной площадки, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии, обязан приложить к жалобе документы, подтверждающие обоснованность доводов жалобы.

В нарушение требований указанной императивной нормы Федерального закона «O размещении заказов» заявителем не представлено документов, подтверждающих ДОВОД О TOM, что действия заказчика, указавшего документации об аукционе ТН препаратов, привели к ограничению количества участников размещения заказа, и, в частности, к тому, что заявитель как один из потенциальных поставщиков не смог реализовать свое намерение принять участие в данном открытом аукционе вследствие такого указания ТН лекарственных препаратов.

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 уполномоченного (бездействие) заказчика, органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной ИΛИ котировочной КОМИССИИ 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 нарушений при размещении данного заказа.

На основании изложенного 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, пунктом 3.32 Административного регламента, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать необоснованной жалобу ООО «Медицинская компания «Фармэкс» на действия БУЗОО «Городская клиническая больница № 1 имени Кабанова А.Н.» при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку лекарственных средств для высокотехнологичных видов помощи для отделения трансплантации (извещение № 03523000069120000004).

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