

## РЕШЕНИЕ

«03» августа 2012 года

г. Кемерово

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области по рассмотрению дела о нарушении законодательства о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд в составе:

<b>Председателя комиссии:</b>	<b>Стельмах С.В. -</b>	<b>заместителя Кемеровского УФАС России;</b>	<b>руководителя</b>
<b>Членов комиссии:</b>	<b>Лыжина Д.А. -</b>	<b>начальника отдела государственного и муниципального заказа;</b>	
	<b>Родновой О.В. -</b>	<b>старшего государственного инспектора отдела государственного и муниципального заказа;</b>	
	<b>Михалевой Е.Е. -</b>	<b>ведущего отдела государственного и муниципального заказа;</b>	<b>специалиста-эксперта</b>

при участии:

- <.....> – представителя заказчика - Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области, по доверенности;
- <.....> – представителя заказчика - Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области, по доверенности;
- <.....> – представителя заказчика - Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области, по доверенности;
- <.....> - представителя уполномоченного органа- Управления государственного заказа Кемеровской области, по доверенности;
- <.....> - представителя заявителя - ЗАО «Биокад», по доверенности

рассмотрев дело № 241/3-2012, возбужденное по признакам нарушения заказчиком - Департаментом охраны здоровья населения Кемеровской области и уполномоченным органом - Управлением государственного заказа Кемеровской области законодательства о размещении заказов при проведении запроса

котировок № 0139200000112003403 «Поставка противоопухолевого препарата», и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с частью 5 статьи 17 Федерального закона от 21.07.2005 № 94 – ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – ФЗ № 94-ФЗ).

#### **УСТАНОВИЛА:**

27.07.2012 г. в адрес Кемеровского УФАС России поступила жалоба ЗАО «Биокад» на действия заказчика - Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области и уполномоченного органа - Управления государственного заказа Кемеровской области при проведении запроса котировок № 0139200000112003403 «Поставка противоопухолевого препарата».

По мнению заявителя, извещение о проведении запроса котировок составлено с нарушениями требований законодательства о размещении заказов, а именно:

1) Требования заказчика ограничивают круг участников размещения заказа - Паклитаксел (Паклитаксел-Тева) или эквивалент концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл, 16.7 мл - флаконы №1 плюс элементы устройства к инфузионным системам и шприцам для разведения и введения лекарственных препаратов.

ЗАО «Биокад» имеет лицензию на производство лекарственных средств. В соответствии со статьями 4, 45 Федерального закона № 61 -ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств» организации, имеющие лицензию на производство - производители лекарственных средств, могут осуществлять продажу только тех лекарственных средств, которые данная организация производит.

ЗАО «Биокад» является производителем лекарственных средств «Таскад». Данное лекарственное средство выпускается в лекарственной форме «концентрат для приготовления растворов для инфузий», имеет дозировку соответствующую требованиям заказчика, а также имеет аналогичные показания к применению, сроки годности, противопоказания с лекарственными средствами «Паклитаксел-Тева».

При этом лекарственное средство «Таксакад» при производстве не комплектуется изделиями медицинского назначения - элементами устройства к инфузионным системам и шприцам для разведения и введения лекарственных препаратов.

В тоже время на территории РФ помимо изделий медицинского назначения «Тевадаптер» зарегистрированы и иные инфузионные системы для введения лекарственных средств с МНН Паклитаксел, в том числе инфузионная система для внутривенного введения цитотоксических препаратов Codan green Lin V86 I.V. STAR 10-P

В соответствии с инструкцией по медицинскому применению на лекарственный препарат Паклитаксел, он вводится через системы, не содержащие ПВХ.

Таким образом, заявитель указывает на то, что ЗАО «Биокад» к лекарственному средству Таксакад может дополнительно приобрести инфузионные системы для введения цитотоксических лекарственных средств и поставить их совместно с лекарственным препаратом, что позволит безопасно вводить поставленное лекарственное средство через эти системы.

При этом учитывая тот факт, что Заказчиком в качестве требования к лекарственному средству указано именно наличие элементов устройства к инфузионным системам и шприцам для разведения и введения лекарственных препаратов, которые присутствуют только у лекарственного средства «Паклитаксел-Тева», ЗАО «Биокад» не имеет возможности принять участие в запросе котировок, поскольку в силу закона заявки участников размещения заказа не соответствующие требованиям запроса котировок подлежат отклонению.

2) В соответствии с пунктом 3.3 проекта Контракта с каждым комплектом товара должны поставляться заключения об идентификации лекарственных средств, выданные ГБУЗ КО «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств».

Данное требование заявитель считает незаконным.

В процессе рассмотрения жалобы Комиссией Кемеровского УФАС России установлено:

На официальном сайте <http://zakupki.gov.ru/> уполномоченным органом - Управлением государственного заказа Кемеровской области - было размещено извещение о проведении запроса котировок № 0139200000112003403 «Поставка противоопухолевого препарата».

В приложении № 1 к извещению о проведении запроса котировок установлены требования к товару:

№ п/п	Характеристика и требования к товару и условия исполнения контракта, установленные заказчиком	Ед. измерения	Кол-во	Предложения участника размещения заказа по характеристике и требованиям к товару*
1	2	3	4	5
<b>1. Противоопухолевые препараты</b>				
1.1	Паклитаксел (Паклитаксел-Тева) или эквивалент концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл, 16.7 мл - флаконы №1 плюс элементы устройства к инфузионным системам и шприцам для разведения и введения лекарственных препаратов	упак	23	

1.2	Паклитаксел (Паклитаксел-Тева) или эквивалент концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл, 50 мл - флаконы №1 плюс элементы устройства к инфузионным системам и шприцам для разведения и введения лекарственных препаратов	упак 10
-----	--	------------

На заседание комиссии Кемеровского УФАС России по рассмотрению дела № 241/3-2012 представители заказчика пояснили, что считают доводы жалобы необоснованными, при этом доказательства того, что препараты, отличные от Паклитаксел (Паклитаксел-Тева), могут быть поставлены с такими комплектующими как элементы устройства к инфузионным системам и шприцам для разведения и введения лекарственных препаратов представлены не были.

В соответствии с частью 2 статьи 45 ФЗ № 94-ФЗ извещение о проведении запроса котировок не может содержать указание на знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименования мест происхождения товаров или наименования производителей, а также требования к товарам, их производителям, информации, работам, услугам, **если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа.**

Требования заказчика к комплектующим препарата влекут ограничение количества участников размещения заказа, поскольку могут быть поставлены только с препаратом Паклитаксел-Тева.

В соответствии с пунктом 4 статьи 43 ФЗ № 94 ФЗ запрос котировок должен содержать наименование, характеристики и количество поставляемых товаров, наименование, характеристики и объем выполняемых работ, оказываемых услуг. **При этом должны быть указаны требования, установленные заказчиком, уполномоченным органом, к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара.**

В пункте 3.3 проекта контракта заказчиком установлено: приемка и оценка качества товара, поставляемого Складу, должна осуществляться в соответствии с требованиями Инструкций Госарбитража СССР от 15.06.1965 г. П-6 (с последующими изменениями) и от 25.04.1966 г. П-7 (с последующими изменениями) в части, не противоречащей Гражданскому кодексу РФ, Приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.12.2010г. № 1222н «Об утверждении правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения» и условиям настоящего Контракта. С каждым комплектом товара должны поставляться копии, заверенные печатью поставщика, сертификатов соответствия и/или деклараций о соответствии, регистрационных удостоверений, паспортов производителя; заключения об идентификации лекарственных средств, выданные ГБУЗ КО «Центр контроля качества и

сертификации лекарственных средств», счета-фактуры, товарные накладные и протоколы согласования цен.

Таким образом, заказчик в 3.3 проекта контракта установил требование к качеству товара, что не противоречит требованиям законодательства о размещении заказов РФ.

Руководствуясь статьями 17, 60 Федерального закона № 94-ФЗ от 21.07.2005 г. «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», комиссия Кемеровского УФАС России

#### **РЕШИЛА:**

**1.** Признать жалобу ЗАО «Биокад» на действия заказчика - Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области и уполномоченного органа - Управления государственного заказа Кемеровской области при проведении запроса котировок № 0139200000112003403 «Поставка противоопухолевого препарата» частично **обоснованной (в части установления в извещении о проведении запроса котировок требований, ограничивающих количество участников размещении заказа).**

**2.** Признать заказчика - Департамент охраны здоровья населения Кемеровской области - нарушившим требования части 2 статьи 45 Федерального закона от 21.07.2005 № 94 – ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд».

**3.** Выдать предписание об устранении нарушений законодательства о размещении заказов.

Решение может быть обжаловано в Арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Председатель комиссии:

С.В. Стельмах

Члены комиссии  
Лыжин

Д.А.

О.В. Роднова

Е.Е. Михалева