

30 марта 2011 г.

г. Вологда

Резолютивная часть решения вынесена 30.03.2011 года.

В полном объеме решение изготовлено 04.04.2011 года.

Комиссия по контролю в сфере размещения заказов Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области в составе:

Щепелин В.П. – председатель комиссии, и.о. руководителя Управления ФАС по Вологодской области;

Осипов С.В. – член комиссии, начальник отдела контроля государственных закупок;

Баруздина Л.Н. – член комиссии, государственный инспектор отдела контроля государственных закупок;

Коган Д.Б. – член комиссии, специалист 1 разряда отдела контроля государственных закупок, рассмотрев жалобу ЗАО «Биокад» на действия Заказчика, в присутствии Ивченковой Д.А. – представитель уполномоченного органа – Комитет государственного заказа Вологодской области, действующая по доверенности, Садовского П.В., Новоселовой О.В. представители государственного заказчика – ГУЗ «Вологодский областной онкологический диспансер» действующие по доверенности, Шаталиной Л.С. представитель ЗАО «Биокад», действующая по доверенности,

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области поступила жалоба ЗАО «Биокад» на действия Заказчика при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку лекарственного средства «Оксалиплатин».

Согласно представленным документам Заказчик совместно с Комитетом государственного заказа Вологодской области проводил открытый аукцион в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку лекарственного средства «Оксалиплатин».

Заявитель считает, что размещение государственного заказа произошло с нарушением действующего законодательства РФ по размещению заказа по следующим основаниям.

Согласно аукционной документации (IV. Техническое задание/ п.1 Технические характеристики товара и иные показатели товара) к поставке заявлены:

№	МНН	Характеристика товара	Количество, флакон
1	Оксалиплатин	Концентрат для приготовления раствора для инфузий 5мг/мл. Флакон по 10 мл №1 с инструкцией	31
2	Оксалиплатин	Концентрат для приготовления раствора для инфузий 5мг/мл. Флакон по 20 мл №1 с инструкцией	45
3	Оксалиплатин	Концентрат для приготовления раствора для инфузий 5мг/мл. Флакон по 40 мл №1 с инструкцией	10

ЗАО «Биокад» является производителем лекарственного средства (ЛС) «Платикад» (МНН – Оксалиплатин) – лиофилизат для приготовления раствора для инфузий в дозировке 50 мг, 100 мг флаконы 50 мг, 100 мг.

Заказчиком заявлен к поставке Оксалиплатин – концентрат для приготовления раствора для инфузий 5мг/мл по 10 мл №1, а также 5мг/мл флакон по 20 мл №1.

Лекарственные средства, выпускаемые ЗАО «Биокад» и заявленные к поставке являются взаимозаменяемыми, т.к. в готовом виде содержат одинаковое активное количество активного вещества во флаконе.

Определяющее значение имеет именно содержание активного вещества, попадающее в организм пациента и оказывающего лечебный эффект.

Таким образом, требования Заказчика к форме выпуска (только концентрат) и дозировке являются незаконными, ограничивает конкуренцию, уменьшая количество участников торгов.

Кроме того, к поставке заявлен Оксалиплатин – концентрат для приготовления раствора для инфузий 5мг/мл флакон по 40 мл №1. Содержание активного вещества во флаконе составляет 200 мг (5мг*40мл 200 мг). Учитывая, что ЗАО «Биокад» выпускает Оксалиплатин по 100мг, заявленную дозировку покрывают 2 флакона (2*100мг 200мг) и, им могут быть поставлены лекарственные средства в количестве 20 штук по 100мг, что будет являться эквивалентом 10 шт. по 200 мг, заявленным к поставке Заказчиком.

Таким образом, требования Заказчика к форме выпуска (только концентрат) и дозировке 200 мг в 1-ом флаконе являются незаконными, ограничивают конкуренцию, уменьшая количество участников торгов.

Также Заявитель отметил, что в заявленной дозировке (5мг/мл 40 мл-флаконы), выпускает только 1 производитель – «Санофи»/АС «Элоксатин», что дает основание квалифицировать действия Заказчика как ограничение конкуренции и создание преимущественных условий для участия в торгах определенным участникам.

Представители Заказчика не согласны с доводами Заявителя и сообщили следующее.

В соответствии с 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.

Требования к форме выпуска и дозировке, указанного в аукционной документации лекарственного средства относятся к основополагающим функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара. Потребительские свойства, в том числе эффективность и безопасность лекарственных средств, находятся в прямой зависимости от дозировки, вида лекарственной формы, вида упаковки, количества (объема) лекарственного средства в единице дозирования, количества лекарственного средства в единице упаковки.

Аукционная документация не содержит требований к торговому наименованию и наименованию производителей препарата. Таким образом, требования Закона о размещении заказов не нарушены.

По мнению Заказчика, Заявитель ЗАО «Биокад» предоставил недостоверные сведения о том, что в заявленной дозировке (5мг/мл 40 мл – флаконы), препарат Оксалиплатин выпускает только 1 производитель – «Санофи»/АС «Элоксатин», что дает по его мнению основание квалифицировать действия ГУЗ «Вологодский областной онкологический диспансер» как ограничение конкуренции и создание преимущественных условий для участия в торгах определенных участников.

На сегодняшний день на территории Российской Федерации кроме Элоксатина (производитель – Санофи - Авентис) зарегистрирован препарат Оксалиплатин-Тева концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл 40 мл – флаконы (производитель: Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.) в качестве подтверждения выше изложенного Заказчиком было представлено Регистрационное удостоверение на препарат Оксалиплатин-Тева №ЛСР-005403/09 от 06.07.2009 г. и Изменение к нему № 3 от 16.12.2010 г.

Заказчик в связи с острой текущей необходимостью, заказывает все необходимые дозировки оксалиплатина, зарегистрированные на фармацевтическом рынке. Закупка Оксалиплатина с формой выпуска лиофилизат для приготовления раствора для инфузий уже была проведена и указанный препарат находится на аптечном складе ГУЗ «Вологодский областной онкологический диспансер», в настоящее время ГУЗ «Вологодский областной онкологический диспансер» планирует закупить «Оксалиплатин» в виде концентрата для лечения рака яичников, что конкретно прописано в техническом задании аукционной документации. Для лечения рака яичников используется дозировка 150 мг, 200 мг, 250 мг (1 флакон по 200 мг 1 флакон 50 мг) оксалиплатина, которая рассчитывается индивидуально для каждого больного в зависимости от общей площади поверхности тела. Важным моментом является указанный в техническом задании факт полной совместимости (биоэквивалентности) представленных наименований при смешивании с учетом индивидуального подбора доз для пациентов.

В ходе рассмотрения жалобы установлено, что ЗАО «Биокад» является организацией по производству лекарственных средств, в данном случае ЛС Платикад (МНН – Оксалиплатин). Данная организация имеет регистрационное удостоверение № ЛСР-005607/09. Согласно данному регистрационному удостоверению ЛС Платикад имеет **форму выпуска:**

Дозировка (содержание действующего вещества)	Первичная упаковка, количество доз в упаковке, комплектность упаковки)
50 мг, 100 мг	флаконы 50 мг №1 флаконы 100 мг №1

и **лекарственную форму:** лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

В соответствии с техническим заданием были установлены следующие требования и технические характеристики необходимого для Заказчика товара:

№	МНН	Характеристика товара	Количество, флакон
1	Оксалиплатин	Концентрат для приготовления раствора для инфузий 5мг/мл. Флакон по 10 мл №1 с инструкцией. Вспомогательные вещества: вода для инъекций. Нормативный срок годности: не менее 3 лет.	31

		Показания к применению: рак яичников в качестве второй линии терапии. Остаточный срок годности товара на момент поставки должен составлять не менее 60% нормативного срока годности.	
2	Оксалиплатин	Концентрат для приготовления раствора для инфузий 5мг/мл. Флакон по 20 мл №1 с инструкцией. Вспомогательные вещества: вода для инъекций. Нормативный срок годности: не менее 3 лет. Показания к применению: рак яичников в качестве второй линии терапии. Остаточный срок годности товара на момент поставки должен составлять не менее 60% нормативного срока годности.	45
3	Оксалиплатин	Концентрат для приготовления раствора для инфузий 5мг/мл. Флакон по 40 мл №1 с инструкцией. Вспомогательные вещества: вода для инъекций. Нормативный срок годности: не менее 3 лет. Показания к применению: рак яичников в качестве второй линии терапии. Остаточный срок годности товара на момент поставки должен составлять не менее 60% нормативного срока годности.	10

Указанная в техническом задании форма выпуска препарата «Оксалиплатин» в виде концентрата является важным потребительским свойством лекарственного средства, так как обуславливает 100% биодоступность препарата при введении его в кровяное русло. Кроме того, иная форма выпуска (такая, как лиофилизат) имеет ряд существенных недостатков:

- требует дополнительных расходов на растворение действующего вещества;
- увеличивает риск использования неправильного растворителя (человеческий фактор);
- увеличивает риск бактериальной контаминации (заражения) при растворении.

Вместе с этим ЛС с МНН Оксалиплатин, выпускаемое в форме концентрата (а не лиофилизата, т.е. порошка) обладает целым рядом преимуществ:

- МНН Оксалиплатин в форме концентрата нет необходимости дополнительно разводить;
- при работе с концентратом исключен риск механического повреждения флакона и вдыхания лиофилизата МНН Оксалиплатина, являющегося ядовитым порошком;
- из-за меньшего количества манипуляций при приготовлении раствора для инфузий обеспечивается большая точность дозировки, что является существенным для эффективного клинического применения данного препарата.

Требования аукционной документации к лекарственным средствам не являются эксклюзивными, так как препараты свободно обращаются на фармацевтическом рынке, и любой участник размещения заказа, имеющий лицензию на фармацевтическую деятельность, может свободно приобрести все лекарственные средства, указанные в аукционной документации, а также участвовать при размещении заказа без ограничения доступа к торгам.

В соответствии с ч. 1 ст. 34 Закона о размещении заказов документация об аукционе разрабатывается заказчиком, уполномоченным органом, специализированной организацией и утверждается заказчиком, уполномоченным органом.

В соответствии с 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.

В настоящее время существует 2 препарата в виде концентрата для приготовления раствора для инфузий 5мг/мл которые соответствует заявленным требованиям Заказчика, а именно:

- Элоксатин производства Aventis Pharma (Великобритания) (номер регистрационного удостоверения ЛСР-004213/08) и Оксалиплатин – Тева производства Фармахеми Б.В. (Нидерланды) (номер регистрационного удостоверения ЛСР-005403/09).

Таким образом, жалоба ЗАО «Биокад» необоснованна.

Вместе с тем, Комиссия по контролю в сфере размещения заказов в соответствии со статьей 17 Федерального закона от 21.07.2005 N 94-ФЗ провела внеплановую проверку. Нарушений не установлено. Аукционная комиссия правомерно отклонила заявку ЗАО «Биокад».

Комиссия по контролю в сфере размещения заказов на основании вышеизложенного, руководствуясь ст.ст. 17, 60 Федерального закона от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ, Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 14.11.2007 № 379

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ЗАО «Биокад» необоснованной.

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

Председатель
комиссии

В.П. Щепелин

Члены
комиссии:

С.В. Осипов

Л.Н. Баруздина

Д.Б. Коган