

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 05-05-06/02-12

о нарушении законодательства о размещении заказов

Резолютивная часть решения объявлена 07.02.2012 года.

Решение в полном объеме изготовлено 10.02.2012 года.

Комиссия Тывинского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов в составе:

Председателя Комиссии Долгих О.М. - руководителя Тывинского УФАС России,

членов Комиссии:

Хаджиева Ф.А. – заместителя руководителя – начальника отдела контроля размещения государственного заказа и антимонопольного контроля органов власти;

Монгуш С.Ю. – главного государственного инспектора отдела контроля размещения государственного заказа и антимонопольного контроля органов власти;

Коржавиной О.А. – государственного инспектора отдела контроля размещения государственного заказа и антимонопольного контроля органов власти;

Сарбаа В.В. – специалиста 1 разряда отдела контроля размещения государственного заказа и антимонопольного контроля органов власти;

При участии в рассмотрении жалобы:

от государственного заказчика:

– ... – старшего провизора отдела реализации дополнительного лекарственного обеспечения, лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Тыва, действующей на основании доверенности от 07.02.2012 года;

- ... – начальника отдела реализации дополнительного лекарственного обеспечения, лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Тыва, действующей на основании доверенности от 07.02.2012 года;

- ... – главного врача ГУЗ «Республиканский онкологический диспансер» Министерства здравоохранения и социального развития Республики Тыва (приказ Министерства здравоохранения Республики Тыва № 708-л от 02.09.2008 года),

От уполномоченного органа:

- ... – заместителя начальника Департамента государственных закупок

Министерства финансов Республики Тыва, действующей на основании доверенности № ЮК-184 от 25.01.2012 года;

- ... – консультанта Департамента государственных закупок Министерства финансов Республики Тыва, действующей на основании доверенности № ЮК-345 от 06.02.2012 года;

от подателя жалобы поступило ходатайство о рассмотрении жалобы в отсутствие представителя (вх. № 588 от 03.02.2012 года),

рассмотрев жалобу (вх. № 521 от 31.01.2012 года) закрытого акционерного общества «БИОКАД» (юридический адрес: 198515, г. Санкт-Петербург, Петродворцовый район, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, литер А, почтовый адрес: 143422, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее) на действия государственного заказчика – Министерства здравоохранения и социального развития Республики Тыва, уполномоченного органа – Министерства финансов Республики Тыва при проведении открытого аукциона в электронной форме № 0312200002412000128 на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств «Золендроновая кислота», предназначенных для льготных категорий граждан федерального регистра и в результате осуществления внеплановой камеральной проверки в соответствии с частью 5 статьи 17 Федерального закона от 21.07.2005 г. № 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 г. № 379,

УСТАНОВИЛА:

Жалоба подготовлена в соответствии с требованиями статьи 58 Закона о размещении заказов и подана в срок, установленный частью 2.1 статьи 57 Закона о размещении заказов. В связи с этим жалоба была принята Тывинским УФАС России к рассмотрению.

Тывинским УФАС России в адрес государственного заказчика, уполномоченного органа, подателя жалобы, электронной торговой площадки были направлены уведомления о содержании жалобы, сообщение о месте и времени ее рассмотрения.

Согласно доводам ЗАО «БИОКАД» его права нарушены тем, что государственный заказчик в документации об аукционе в электронной форме указал торговые наименования лекарственного средства с международным непатентованным наименованием (далее МНН) «Золендроновая кислота» - «Зомета» и «Резорба». При этом, данные торговые наименования лекарственных средств не сопровождаются словом «эквивалент».

Кроме того, государственный заказчик, указывая в требованиях к товару форму выпуска – Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, ограничил

участие в аукционе для поставщиков и производителей лекарственных средств с МНН Золедроновая кислота, но выпускаемых в иных формах выпуска.

ЗАО «БИОКАД» является российским производителем лекарственного средства Золикс (МНН «Золедроновая кислота»). Указанный препарат выпускается в форме концентрата. Указывая в требованиях к товару форму выпуска – Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, заказчик ограничил участие в аукционе для поставщиков и производителей лекарственных средств с МНН Золедроновая кислота, но выпускаемых в иных формах выпуска.

Представитель Министерства здравоохранения и социального развития Республики Тыва – главный врач ГУЗ «Республиканский онкологический диспансер» ... не согласилась с поданной жалобой, пояснив, что в документации об аукционе в электронной форме указано торговое наименование лекарственного препарата «Зомета» в связи с необходимостью назначения пациентам именно данного лекарственного препарата. У 4 пациентов выявлены побочные эффекты при применении лекарственного препарата «Резорба», что подтверждается заключениями врачебной комиссии, историями болезни каждого из пациентов.

Начальник отдела реализации дополнительного лекарственного обеспечения, лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Тыва ... также не согласилась с жалобой, пояснила, что лекарственные препараты являются взаимозаменяемыми, имеют одинаковое международное непатентованное наименование. Лот сформирован в соответствии с Номенклатурой товаров, работ и услуг для нужд заказчиков, утвержденной Приказом Минэкономразвития РФ от 07.06.2011 N 273.

Выслушав доводы лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, Комиссия Тывинского УФАС России в соответствии с пунктом 3.31 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 РФ от 14.11.2007 N 379 приняла решение об объявлении перерыва до 07.02.2012 года в связи с необходимостью получения дополнительных доказательств.

На рассмотрение жалобы 07.02.2012 года явились:

от государственного заказчика:

– ... – старший провизор отдела реализации дополнительного лекарственного обеспечения, лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Тыва, действующей на основании доверенности от 07.02.2012 года;

- ... – начальник отдела реализации дополнительного лекарственного обеспечения, лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Тыва, действующей на

основании доверенности от 07.02.2012 года;

- ... – главный врач ГУЗ «Республиканский онкологический диспансер» Министерства здравоохранения и социального развития Республики Тыва (приказ Министерства здравоохранения Республики Тыва № 708-л от 02.09.2008 года),

От уполномоченного органа:

- ... – консультанта Департамента государственных закупок Министерства финансов Республики Тыва, действующей на основании доверенности № ЮК-345 от 06.02.2012 года;

К рассмотрению жалобы ЗАО «БИОКАД» Министерством здравоохранения и социального развития Республики Тыва дополнительно представлены следующие документы:

1. Информация по лекарственному препарату «Зомета»;
2. Список больных, получающих лекарственный препарат «Зомета»;
3. Копии историй болезни пациентов, у которых выявлены побочные эффекты при применении лекарственного препарата «Резорба»;
4. Постановление Правительства Республики Тыва от 09.03.2010 года № 56 «О предельных оптовых и предельных розничных надбавках на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства в Республике Тыва»;
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 08.08.2009 года № 654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 года № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;
7. Реестр предельных и отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
8. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 07.12.2011 года № 2199-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 год»;
9. Письмо ФАС России от 03.06.2009 года о проведении расследования нарушений антимонопольного законодательства при проведении открытых аукционов на право заключения государственных контрактов на поставку лекарственных средств.

Согласно представленным документам Министерства здравоохранения и социального развития Республики Тыва, по состоянию на 01.01.2012 года количество больных, получающих лечение препаратами «Зомета» и «Резорба» в

ГУЗ «Республиканский онкологический диспансер» составляет 16 человек.

Плохая переносимость на ведение лекарственного препарата «Резорба» в виде повышения артериального давления, головных болей, повышения температуры тела до 38,5, усиления мышечных болей, усиления метастазов в другие кости отмечена у 7 больных: ..., ..., ..., ..., ..., ..., ...

По решению лечебной комиссии 4 больным выписывалась только лекарственный препарат «Зомета» с февраля 2011 года.

... получает лекарственный препарат «Зомета» с 10.05.2007 года 1 раз в 4 недели.

... получает лекарственный препарат «Зомета» с 10.05.2007 года 1 раз в 4 недели.

... с 14.2.2011 года был назначен лекарственный препарат «Резорба», при применении которого была отмечена побочная реакция. В связи с чем, вместо лекарственного препарата «Резорба» был назначен лекарственный препарат «Зомета».

... получает лекарственный препарат «Зомета» из-за непереносимости лекарственного препарата «Резорба»;

На остальных больных ..., ..., ... заявка на лекарственный препарат подана на 2012 год.

Рассмотрев жалобу, выслушав доводы сторон и проведя внеплановую камеральную проверку открытого аукциона в электронной форме № 0312200002412000128 на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств «Золендроновая кислота», предназначенных для льготных категорий граждан федерального регистра, Комиссия Тывинского УФАС России приходит к следующему.

На официальном сайте в сети Интернет www.zakupki.gov.ru размещено извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме № 0312200002412000128 на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств «Золендроновая кислота», предназначенных для льготных категорий граждан федерального регистра, начальная (максимальная) цена контракта – 1 276 850 рублей.

Государственным заказчиком выступает Министерство здравоохранения и социального развития Республики Тыва, уполномоченный орган – Министерство финансов Республики Тыва.

Документация об аукционе в электронной форме № 0312200002412000128 утверждена приказом Министерства здравоохранения и социального развития Республики Тыва № 1357 от 30.12.2011 года.

Согласно указанному извещению, дата окончания срока подачи заявок – 03.02.2012 года, дата окончания срока рассмотрения заявок – 06.02.2012 года, дата

проведения открытого аукциона в электронной форме – 09.02.2012 года.

В разделе 4 документации об аукционе № 0312200002412000128 установлены следующие требования к функциональным характеристикам поставляемого товара:

Требуемые значения Заказчика					
№	Торговое наименование	форма выпуска	Дозировка	ед. изм	кол-во
1	Зомета	концентрат для приготовления раствора для инфузий	4 мг / 5 мл №1	уп	50
2	Резорба	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	4 мг / 5 мл №1	уп	50

До окончания срока подачи заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме были поданы 6 заявок под регистрационными номерами 1,2,3,4,5,6.

Рассмотрение первых частей заявок приостановлено аукционной комиссией государственного заказчика в связи с рассмотрением жалобы ЗАО «БИОКАД».

Согласно ст. 41.6 Закона о размещении заказов, документация об открытом аукционе в электронной форме должна соответствовать требованиям, предусмотренным частями 1-3.2, 4.1-6 статьи 34 Закона о размещении заказов.

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 соответствии с частью 3 статьи 34 Закона о размещении заказов документация об аукционе может содержать указание на товарные знаки без указания слов «или эквивалент», в том числе при несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки.

В соответствии с письмом ФАС России № АК/34021 от 06.09.2011 года о разъяснении норм Закона о размещении заказов в части его применения при закупке лекарственных средств в случае наличия отдельных пациентов официально зарегистрированного (в истории болезни, медицинской карте, заключениях специалистов, и др.) противопоказания к приему определенного торгового

наименования лекарственного средства, имеющего аналога в контексте Федерального закона от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», данное торговое наименование лекарственного средства для данных пациентов не может считаться взаимозаменяемыми или одноименными с его аналогами. Следовательно, для таких пациентов возможна закупка лекарственных средств, не имеющих противопоказаний к применению данными пациентами.

Таким образом, при закупке лекарственных средств для пациентов, имеющих нежелательные явления и осложнения, заказчик самостоятельно принимает решение о закупке лекарственного препарата, исходя из каждого случая осложнения, с учетом наличия соответствующих документов, свидетельствующих о такой необходимости, в объеме, не превышающем соответствующую потребность.

На основании вышеизложенного, принимая во внимание доводы представителей Министерства здравоохранения и социального развития Республики Тыва о выявленных побочных эффектах при применении пациентами лекарственного препарата «Резорба», удовлетворительную переносимость при применении лекарственного препарата «Зомета» и представленные доказательства (истории болезни пациентов, заключения врачебной комиссии) следует, что установление в документации об аукционе в электронной форме № 0312200002412000128 торгового наименования лекарственного препарата «Зомета» без указания слов «или эквивалент» является правомерным, а довод подателя жалобы о включении в документацию об аукционе в электронной форме торгового наименования лекарственного препарата «Зомета» без указания слов «или эквивалент» - необоснованным.

Однако в ходе рассмотрения жалобы установлены нарушения части 1 статьи 41.6, части 3.1 статьи 34 Закона о размещении заказов, выразившиеся в установлении в документации об аукционе в электронной форме № 0312200002412000128 требований к форме выпуска лекарственного препарата «Резорба» с МНН «Золендроновая кислота», ограничивающие круг участников размещения заказа.

В разделе 4 документации об аукционе в электронной форме № 0312200002412000128, установлена форма выпуска лекарственного препарата - лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

В силу части 3.1 статьи 34 Закона о размещении заказов документация об аукционе не может содержать указание на знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товару, информации, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа.

В соответствии с частью 3 статьи 34 Закона о размещении заказов, документация об аукционе может содержать указание на товарные знаки. В случае, если в документации об аукционе содержится указание на товарные знаки в отношении товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в документации об аукционе также должно содержаться указание на товарный знак в отношении товара российского происхождения (при наличии информации о товаре российского происхождения, являющемся эквивалентом товара, происходящего из иностранного государства или группы иностранных государств). При указании в документации об аукционе на товарные знаки они

должны сопровождаться словами "или эквивалент", за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком.

Согласно письму Минэкономразвития РФ № 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития РФ № 8035-ВС, ФАС РФ № ИА/205555 от 31.10.2007 г. «О применении норм Федерального закона от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» при формировании лотов на поставку лекарственных средств следует исходить из того, что 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.

Согласно инструкциям по медицинскому применению препарата «Золерикс» МНН Золедроновая кислота, форма выпуска — концентрат для приготовления раствора для инфузий и лекарственного препарата «Резорба» МНН Золедроновая кислота, форма выпуска — лиофилизат для приготовления раствора для инфузий. Для сравнения данных препаратов были выбраны все показатели, указанные в инструкциях, а именно: фармакокинетика; фармакодинамика; показания к применению; противопоказания; способ применения и дозы; побочное действие; передозировка; лекарственное взаимодействие; особые указания; форма выпуска; условия хранения; срок годности.

В результате анализа инструкций к применению лекарственного средства Резорба (лиофилизат для приготовления раствора для инфузий) и лекарственного средства Золерикс (концентрат для приготовления раствора для инфузий), Комиссия Тывинского УФАС России установила, что показатели качества, технических характеристик препаратов, требования к их безопасности, потребительским свойствам, к размерам, упаковке, отгрузке товара абсолютно идентичны, несмотря на различные формы выпуска.

В соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 02.04.2009 г. № 01-5460/09 следует, что лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием «Золедроновая кислота» выпускается в двух формах:

- «концентрат для приготовления раствора для инфузий»;
- «лиофилизат (порошок) для приготовления раствора для инфузий».

При этом обе вышеуказанные формы золедроновой кислоты являются взаимозаменяемыми, т.к. содержат одинаковое количество активного вещества, биологическая активность которого эквивалентна, с одинаковым путем введения.

Следовательно, лекарственный препарат золедроновая кислота представлен на рынке в двух эквивалентных друг другу, взаимозаменяемых формах – в виде порошка и концентрата.

Учитывая изложенное, размещение заказов на поставку лекарственного препарата «Резорба» по торговому наименованию с указанием конкретной формы выпуска недопустимо, является нарушением ч. 1 ст. 41.6, [части 3 статьи 34](#), части 3.1 статьи 34 Федерального закона от 21.07.2005 N 94-ФЗ "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд", направлено на ограничение конкуренции между участниками торгов и лишает возможности другим участникам размещения заказа предложить эквивалентный лекарственный препарат.

Таким образом, довод подателя жалобы об установлении в документации об аукционе в электронной форме торгового наименования лекарственного препарата «Резорба» без международного непатентованного наименования и требований к форме выпуска лекарственного препарата, ограничивающих круг участников размещения заказа является обоснованным.

Согласно части 2 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее - Закон о защите конкуренции) при проведении торгов запрещается не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах.

Как установлено в ходе рассмотрения жалобы, заказ на поставку лекарственного препарата «Зомета» размещен заказчиком для отдельных пациентов, у которых при применении лекарственного препарата «Зомета» наблюдалась положительная динамика и переносимость, а к применению других лекарственных препаратов заключениями врачебной комиссии установлены противопоказания.

Однако государственным заказчиком документы, подтверждающие необходимость закупки лекарственного препарата «Резорба», а именно, официально зарегистрированных противопоказаний к применению указанного препарата пациентами не представлены.

Таким образом, в нарушение части 1 статьи 41.6, части 3.1 статьи 34 Закона о размещении заказов государственный заказчик – Министерство здравоохранения и социального развития Республики Тыва, включив в один лот лекарственный препарат с торговым наименованием «Зомета» и лекарственный препарат с торговым наименованием «Резорба» без надлежащего подтверждения официально зарегистрированных противопоказаний к применению препарата «Резорба» и возможности предоставления эквивалента указанного препарата, ограничил право ЗАО «БИОКАД», являющегося производителем лекарственного препарата «Золерикс» с МНН «Золендроновая кислота», эквивалента препарата с торговым наименованием «Резорба» на участие в открытом аукционе в электронной форме № 0312200002412000128.

Также в ходе проведения внеплановой камеральной проверки, Комиссией Тывинского УФАС России выявлены нарушения части 2 статьи 19.1 Закона о размещении заказов.

В соответствии с пунктом 6.1 части 3 статьи 41.6 Закона о размещении заказов документация об открытом аукционе в электронной форме должна содержать обоснование начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) в соответствии с положениями [статьи 19.1](#) настоящего Федерального закона.

Согласно части 2 статьи 19.1 Закона о размещении заказов, в документации об аукционе (в том числе в документации об открытом аукционе в электронной форме) указывается обоснование начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), содержащее полученные заказчиком, уполномоченным органом информацию или расчеты и использованные заказчиком источники информации о ценах товаров, работ, услуг, в том числе путем указания соответствующих сайтов в сети "Интернет" или иного указания.

В нарушение пункта 6.1 части 3 статьи 41.6 и части 2 статьи 19.1 Закона о размещении заказов государственным заказчиком – Министерством здравоохранения и социального развития Республики Тыва в документации об аукционе в электронной форме № 0312200002412000128 не указан источник информации о начальной (максимальной) цене контракта (указание на сайт в сети Интернет или иное указание).

На основании изложенного, руководствуясь частями 5, 9 статьи 17, частью 6 статьи 60 Закона о размещении заказов, Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 14.11.2007 г. № 379 Комиссия Тывинского УФАС России

РЕШИЛА:

- Признать жалобу ЗАО «БИОКАД» частично обоснованной.
- По результатам проведенной внеплановой камеральной проверки признать государственного заказчика – Министерство здравоохранения и социального развития Республики Тыва нарушившим часть 3 статьи 34, часть 3.1 статьи 34, часть 1 статьи 41.6 Закона о размещении заказов в части объединения в один лот товаров, ограничивающих круг участников размещения заказа, пункт 6.1 части 3 статьи 41.6, часть 2 статьи 19.1 Закона о размещении заказов в части не указания в документации об аукционе в электронной форме № 0312200002412000128 источника информации о начальной (максимальной) цене контракта (указание на сайт в сети Интернет или иное указание).
- Выдать государственному заказчику – Министерству здравоохранения и социального развития Республики Тыва предписание об устранении нарушений законодательства о размещении заказов.

Председатель Комиссии

О.М. Долгих

Члены Комиссии

Ф.А. Хаджиев

С.Ю. Монгуш

О.А. Коржавина

В.В.

Сарбаа

Примечание:

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