

РЕШЕНИЕ
(извлечение)

Резолютивная часть решения оглашена 15.05.2012

Решение в полном объеме изготовлено 18.05.2012

Комиссия Белгородского УФАС России по контролю в сфере размещения заказа, созданная в соответствии с приказом Белгородского УФАС России от 10.05.2012 № 146 «О создании комиссии по контролю в сфере размещения заказа для рассмотрения жалобы ЗАО «БИОКАД» (далее – Комиссия), рассмотрев материалы дела № 214-12-Т по жалобе ЗАО «БИОКАД» на действия заказчика - ОГБУЗ «Белгородский онкологический диспансер» при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения с ОГБУЗ «Белгородский онкологический диспансер» гражданско-правового договора на поставку лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием «Филграстим» (извещение номер <...>), проведя внеплановую проверку 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 - Закон о размещении заказов), руководствуясь Административным регламентом 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 заказов на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд, утверждённым приказом ФАС России от 14.11.2007 № 379,

УСТАНОВИЛА:

В Белгородское УФАС России поступила жалоба ЗАО «БИОКАД» на действия заказчика - ОГБУЗ «Белгородский онкологический диспансер» при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения с ОГБУЗ «Белгородский онкологический диспансер» гражданско-правового договора на поставку лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием Филграстим (извещение № 0126200000412001253) (далее – Открытый аукцион в электронной форме).

По мнению заявителя, требования, содержащиеся в документации об Открытом аукционе в электронной форме, к объему наполнения шприца закупаемого лекарственного препарата Филграстим – раствор для подкожного введения 48

млн. ЕД/мл, 0,5 мл, шприц (1) – пачка картонная установлено в нарушение ч. 3.1 ст. 34 Закона о размещении заказов.

Заявитель утверждает, что названному требованию соответствуют исключительно лекарственные средства под торговыми наименованиями «Нейпоген» и «Филегрим», в связи с чем принять участие в Открытом аукционе в электронной форме могут только поставщики данных лекарственных препаратов.

Одновременно заявитель указывает, что на территории РФ зарегистрированы лекарственные средства под торговыми наименованиями «Грасальва», «Лейкостим», «Теваграстим», которые имеют иной, чем установлено в документации, объем наполнения шприца - 0,8 мл. Данные лекарственные препараты являются эквивалентами лекарственному средству, требуемому заказчиком, поскольку содержат аналогичное количество активного вещества, выпускаются в аналогичной лекарственной форме, имеют такие же показания к применению, способ применения, а также сроки годности. Между тем, установление в документации требований к объему наполнения шприца закупаемого лекарственного средства - 0,5 мл необоснованно ограничило доступ к участию в торгах поставщикам вышеуказанных лекарственных препаратов, среди которых и ЗАО «БИОКАД», являющийся производителем лекарственного препарата под торговым наименованием Лейкостим.

Заказчик - ОГБУЗ «Белгородский онкологический диспансер» не согласился с жалобой ЗАО «БИОКАД», в представленном возражении от 14.05.2012 пояснил, что при установлении требований к объему шприца лекарственного средства Филграстим – раствор для подкожного введения 48 млн. ЕД/мл, 0,5 мл, шприц (1) – пачка картонная руководствовался приказом Департамента здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области от 14.09.2011 № 2223 «О представлении заявок на лекарственные препараты, изделия медицинского назначения на 2012 год», которым утвержден заявочный бланк, содержащий перечень лекарственных препаратов для приобретения медицинскими учреждениями области.

Управление государственного заказа и лицензирования Белгородской области также не согласилось с позицией заявителя, представило возражение от 14.05.2012, в соответствии с которым считает доводы ЗАО «БИОКАД» не состоятельными, основанными на ошибочном толковании норм законодательства о размещении заказов. Полагает, что спорное требование к объему наполнения шприца лекарственного средства не нарушает ч. 3.1 ст. 34 Закона о размещении заказов, поскольку прямого запрета на установление такого требования названная норма закона не содержит.

На заседании Комиссии представитель заявителя поддержал доводы, изложенные в жалобе. Пояснил, что объем наполнения шприца не влияет на эффективность применения закупаемого лекарственного средства, в связи с чем спорное требование документации создает необоснованные ограничения для доступа ЗАО «БИОКАД» к участию в Открытом аукционе в электронной форме. Представители ОГБУЗ «Белгородский онкологический диспансер» не возражали против утверждения заявителя об отсутствии влияния такой характеристики как объем наполнения шприца на терапевтическую эффективность приобретаемого лекарственного препарата. Между тем, указали, что заявочный бланк, утвержденный приказом Департамента здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области от 14.09.2011 № 2223 «О представлении заявок на лекарственные препараты, изделия медицинского назначения на 2012 год», которым обязаны руководствоваться лечебные учреждения при закупке лекарственных средств на 2012 год, не предусматривает возможность

приобретения лекарственного препарата Филграстим – раствор для подкожного введения 48 млн. ЕД, шприц (1) с иным объемом наполнения шприца, кроме 0,5 мл. Представитель Управления государственного заказа и лицензирования Белгородской области на заседании Комиссии поддержал доводы, изложенные в возражении управления, считает жалобу ЗАО «БИОКАД» необоснованной. Комиссия в результате рассмотрения жалобы ЗАО «БИОКАД», изучения доводов сторон и проведения в соответствии с ч. 5 ст. 17 Закона о размещении заказов внеплановой проверки приходит к следующим выводам.

На официальном сайте в сети «Интернет» www.zakupki.gov.ru 26.04.2012 размещены извещение и документация по проведению Открытого аукциона в электронной форме.

Документация об аукционе утверждена заказчиком - ОГБУЗ «Белгородский онкологический диспансер» и согласована уполномоченным органом – Управлением государственного заказа и лицензирования Белгородской области. Согласно извещению и документации предметом указанного аукциона является поставка лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием «Филграстим».

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 1 290 723,30 рублей. В соответствии с пунктом 4 Приложения № 1 к документации об аукционе «Спецификация. Лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием Филграстим» к поставке среди прочего требуется лекарственное средство Филграстим – раствор для подкожного введения 48 млн. ЕД/мл, 0,5 мл, шприц (1) – пачка картонная.

Согласно сведениям Государственного реестра предельных отпускных цен на лекарственные препараты, ведение которого предусмотрено ст. 62 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», на рынке лекарственных средств Российской Федерации представлены два лекарственных препарата, отвечающие требованиям документации об аукционе, включая объем наполнения шприца:

- препарат с международным непатентованным наименованием «Филграстим» с характеристиками - раствор для внутривенного и подкожного введения 48 млн.МЕ, 1 шт., 0,5 мл - шприцы - пачки картонные (торговое наименование «Филегрим», производитель Вл. - ОАО "Гедеон Рихтер" - Венгрия; Пр. - Интас Биофармасьютикалс Лтд – Индия);

- препарат с международным непатентованным наименованием «Филграстим» с характеристиками - раствор для подкожного введения 48 млн.ЕД, 0,5 мл - шприц-тюбики /в комплекте с иглой инъекционной/ - пачки картонные (торговое наименование «Нейпоген», производитель Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд – Швейцария). Между тем, на рынке лекарственных средств Российской Федерации имеются также препараты, обладающие характеристиками, соответствующими требованиям документации об аукционе, за исключением объема наполнения шприца:

- препарат с международным непатентованным наименованием «Филграстим» с характеристиками - раствор для внутривенного и подкожного введения 48 млн.МЕ, 0,8 мл - шприцы - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (торговое наименование «Грасальва», производитель Вл. - Тева Фармацевтические Предприятия Лтд - Израиль; Пр. - Лемери С.А. де С.В. - Мексика; Уп. - ЗАО "Сикор Биотех" - Литва);

- препарат с международным непатентованным наименованием «Филграстим» с характеристиками - раствор для внутривенного и подкожного введения, 60 млн. МЕ/мл - шприцы одноразовые с иглой с устройством безопасности иглы, 0,8 мл (48

млн. МЕ) (торговое наименование «Теваграстим», производитель Вл.-Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль;Пр.,Перв.Уп.-Лемери С.А. де С.В., Мексика;Втор.Уп.,Вып.к.-Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль);
- препарат с международным непатентованным наименованием «Филграстим» с характеристиками - раствор для внутривенного и подкожного введения, 600 мкг/мл (60 млн. МЕ/мл) - шприц, 0.8 мл - контурная ячейковая упаковка, 1 шприц (комплект – 1 поршень) - контурная ячейковая упаковка (1) – пачка картонная (торговое наименование «Лейкостим», производитель ЗАО «БИОКАД», Россия). Таким образом, активное вещество, лекарственная форма и дозировка в вышеуказанных лекарственных препаратах являются одинаковыми и соответствуют требованиям, установленным в документации об аукционе. В силу ст. 61 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» к аналогичным лекарственным препаратам относятся лекарственные препараты с одинаковым международным непатентованным наименованием, одинаковыми лекарственными формами и одинаковыми дозировками.

При указанных обстоятельствах, лекарственные препараты с торговыми наименованиями «Филегрим», «Нейпоген», «Грасальва», «Теваграстим» и «Лейкостим» и приведенными выше характеристиками являются препаратами-аналогами и могут быть заменены друг другом.

Данный факт заказчиком не оспаривается.

При анализе доводов ОГБУЗ «Белгородский онкологический диспансер» об отсутствии у учреждения возможности по закупке лекарственного средства Филграстим – раствор для подкожного введения 48 млн. ЕД/мл, шприц (1) – пачка картонная, с иным объемом наполнения шприца, кроме 0,5 мл, установлено следующее.

В соответствии с Постановлением правительства Белгородской области от 23.10.2010 № 351-пп «О мерах по обеспечению лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» утвержден Порядок обеспечения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения учреждений здравоохранения области (далее – Порядок).

Данный Порядок определяет обязанности субъектов системы лекарственного обеспечения, механизм обеспечения учреждений здравоохранения области лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения (пункт 1 Раздела I Порядка).

Согласно пункту 1 Раздела III Порядка Департамент здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области:

- утверждает формулярный перечень лекарственных средств Белгородской области, содержащий перечень наименований лекарственных средств, рекомендуемых для применения на территории Белгородской области;
- готовит, утверждает и направляет заявочный бланк на лекарственные средства в учреждения здравоохранения области.

В соответствии с пунктом 3 Раздела III Порядка учреждения здравоохранения Белгородской области определяют потребность в лекарственных средствах в соответствии с формулярным перечнем и передают соответствующую заявку в Департамент здравоохранения и социальной защиты населения области.

Приказом Департамента здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области от 14.09.2011 № 2223 «О представлении заявок на лекарственные препараты, изделия медицинского назначения на 2012 год» утверждены заявочные бланки на лекарственные препараты, изделия медицинского назначения (приложение № 3 к приказу, в том числе в электронном

виде).

На заседание Комиссии заказчиком представлена выдержка из вышеназванного приложения № 3 в части перечня лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием «Филграстим», который не содержит указания на лекарственное средство Филграстим – раствор для подкожного введения 48 млн. ЕД, шприц (1) с иным объемом наполнения шприца, кроме 0,5 мл.

Таким образом, ОГБУЗ «Белгородский онкологический диспансер» в соответствии с вышеупомянутыми нормативными правовыми актами предоставлена возможность по закупке лекарственного средства Филграстим – раствор для подкожного введения 48 млн. ЕД, шприц (1) исключительно с объемом наполнения шприца - 0,5 мл, в связи с чем в документации об аукционе и установлено соответствующее спорное требование.

Между тем, наличие в заявочном бланке на лекарственные препараты, утвержденном Приказом Департамента здравоохранения и социальной защиты населения области от 14.09.2011 № 2223, указания на лекарственное средство Филграстим – раствор для подкожного введения 48 млн. ЕД, шприц (1) исключительно с объемом наполнения шприца 0,5 мл, в условиях присутствия на рынке РФ эквивалентных лекарственных препаратов, но имеющих иной объем наполнения шприца, указывает на признаки нарушения Департаментом здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области ст. 15 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ «О защите конкуренции».

Учитывая изложенное и руководствуясь ст.ст. 17 и 60 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ЗАО «БИОКАД» необоснованной.
2. Передать материалы настоящего дела соответствующему структурному подразделению Белгородского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела по признакам нарушения статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ «О защите конкуренции» по основаниям, указанным в мотивировочной части настоящего решения.

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