

Комиссия Курганского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов на территории Курганской области (далее Комиссия Курганского УФАС России) в составе:

Зам. председателя:

Харина Н.М. - начальник отдела контроля размещения госзаказа и антимонопольного контроля органов власти;

Члены комиссии:

Чуриков В.В. – государственный инспектор;

Рыкова Е.А. – специалист - эксперт;

в присутствии:

- представителя ГОУ Курганская областная клиническая больница К. (Доверенность № 403 от 18.02.2010);

- представителя заявителя ООО «Атланта» С. (Доверенность № 12 от 23.08.2010), рассмотрев жалобу ООО «Атланта» (далее – Заявитель) на действия аукционной комиссии – ГОУ Курганская областная клиническая больница, по размещению государственного и муниципального заказа путем проведения открытого аукциона на право заключения государственных и муниципальных контрактов на поставку лекарственных средств расходных материалов, изделий медицинского назначения и дезинфицирующих средств по лоту № 6, и осуществив 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),

Установила:

В Курганское УФАС России поступила жалоба ООО «Атланта» (вх. № 4017 от 20.08.2010) на действия аукционной комиссии – ГОУ Курганская областная клиническая больница.

Представитель заявителя поддержал доводы, изложенные в жалобе, и пояснил:

В документации об аукционе включены дополнительные требования к объему наполнения флакона и к объему растворителя, эти требования не являются существенными характеристиками лекарственного средства, но указывают на товар только одного производителя. По заявленным требованиям может быть поставлен только один препарат (Таксотер, Франция) из четырех возможных, имеющих то же международное непатентованное наименование (в том числе Доцетера), содержащих то же количество действующего вещества - 20 мг и 80 мг, в той же лекарственной форме. Следовательно, исключена возможность поставки лекарственного средства российского производства.

Таким образом, установление в документации об аукционе вышеуказанных требований влечет за собой ограничение количества участников размещения заказа, что нарушает п. 3.1 ст. 34 Федерального закона от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов па поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд».

Представитель заказчика с доводами, изложенными в жалобе, не согласился и пояснил следующее: Документация об аукционе разрабатывалась ГОУ «Курганская областная клиническая больница», а также, в части составления технической части открытого аукциона, документация разрабатывалась всеми заказчиками, участвующими в проведении совместных торгов. При размещении заказа заказчик руководствовался частям 1,2 статьи 34 Федерального закона от 21.07.2005 №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», которая гласит, что документация об аукционе должна 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.

В соответствии п.3.1 ч.3 статьи 34 Федерального закона от 21.07.2005 №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» документация об аукционе не содержала требований к товару, которые бы влекли за собой ограничение количества участников размещения заказа.

Часть III документации об аукционе Лот № 6 Поставка онкологических препаратов, содержит позицию №4 с международным непатентованным наименованием «Доцетаксел» и с торговым наименованием «Таутакс, таксотер* или эквивалент», формировании данного лота Заказчик также выполнил обязательство сопроводить указание на товарные знаки словами «или эквивалент». Также данная позиция содержала требования к форме выпуска лекарственного препарата, а

именно: 1) концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг указан объем наполнения флакона 24,4 мг/0,61 мл в комплекте с растворителем 1.98 мл во флаконе №1; 2) концентрат для приготовления раствора для инфузий 80 мг указан объем наполнения флакона 94,4 мг/2,36 мл в комплекте с растворителем 7.33 мл во флаконе №1. Данные требования были указаны в соответствии с вышеуказанными п.1, п.2 и п.3 ст.34 Федерального Закона от 21.07.2005г. №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнения работ, оказания услуг для государственных и муниципальных нужд».

Согласно п. 9 статьи 16 Федерального закона от 22 июня 1998 года № 86-ФЗ «О лекарственных средствах», лекарственные средства должны поступать в обращение только с инструкцией по применению лекарственного средства, содержащей следующую информацию на русском языке:

- 1)название и юридический адрес организации - производителя лекарственного средства;
- 2)название лекарственного средства и международное непатентованное название;
- 3)сведения о компонентах, входящих в состав лекарственного средства;
- 4)область применения;
- 5)противопоказания к применению;
- 6)побочные действия;
- 7)взаимодействия с другими лекарственными средствами;
- 8)дозировки и способ применения;
- 9)срок годности;
- 10) указание, что лекарственное средство по истечении срока годности не должно применяться;
- 11)указание, что лекарственное средство следует хранить в местах, не доступных для детей;
- 12) условия отпуска.

Инструкция по применению торгового наименования лекарственного препарата Таксотер и торгового наименования препарата Доцетера имеют ряд существенных отличий, в том числе отличия в показаниях к применению, в способах применения и дозы, в частности препарат Таксотер с формой выпуска концентрат для приготовления раствора для инфузий по 20 мг/0,5 мл: реальное содержание во флаконе 24,4 мг/0,61 мл и с формой выпуска концентрат для приготовления раствора для инфузий по 80 мг/2 мл: реальное содержание во флаконе 94,4 мг/2,36 мл позволяет компенсировать потери жидкости при приготовлении предварительно смешанного раствора, обусловленные вспениванием, адгезией к стенкам флакона и наличием «мертвого пространства». Таким образом, избыток препарата во флаконе гарантирует, что после разведения его содержимого прилагаемым растворителем минимальный объем набранного предварительно смешанного раствора соответственно составит 2 мл, содержащих 10 мг/мл доцетаксела, что соответствует 20 мг и 8 мл, содержащих 10 мг/мл доцетаксела, что соответствует 80 мг (доза, указанная на этикетке флакона). Препарат «Доцетера» данных характеристик по способу применения и дозам не имеет, а также существенным является и то, что препарат «Доцетера», предложенный участником размещения заказа в общей сложности на 1,81 мл во флаконе меньше, чем было указано в аукционной документации. На основании вышеизложенного следует, что препарат с торговым наименованием «Таксотер» и «Доцетера» находятся в пределах одного международного непатентованного наименования, но по форме выпуска имеют различия, и не могут идентично применяться при химиотерапевтическом лечении.

В результате рассмотрения жалобы установлено:

Состав аукционной комиссии определен соглашением о проведении совместных торгов от 01.07.2010 года, заключенном между государственными и муниципальными заказчиками, участвующими в проведении совместных торгов.

Организатором совместных торгов является ГОУ Курганская областная клиническая больница

Предметом проведения открытого аукциона является поставку лекарственных средств, расходных материалов, изделий медицинского назначения и дезинфицирующих средств.

Извещение о проведении размещения заказа путем проведения открытого аукциона размещено в сети Интернет на официальном сайте Курганской области (www.pgz.kurganobl.ru) 20.07.2010 года.

На момент рассмотрения жалобы по лотам № 6 проведены следующие процедуры:

- рассмотрение заявок, протокол рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе № 5 на право заключения государственных и муниципальных контрактов на поставку лекарственных средств, расходных материалов, изделий медицинского назначения и дезинфицирующих средств от 11.08.2010 года, информация о размещении в сети Интернет на официальном сайте Курганской области (www.pgz.kurganobl.ru) 11.08.2010 года, фактически был размещен 05.07.2010 года;

- аукцион, протокола открытого аукциона от 13.08.2010 года, размещен в сети Интернет на официальном сайте Курганской области (www.pgz.kurganobl.ru) 13.08.2010 года.

На момент рассмотрения жалобы государственные и муниципальные контракты по лоту № 6 не заключен. Требование Курганского УФАС России о приостановлении размещения

государственного заказа от 11.08.2010 г. исполнено.

По лоту № 6 подано 5 заявок.

Заявка ООО «Атланта» отклонена на основании п. 4 ч. 1 ст. 12 Федерального закона о размещении заказов, как не соответствующая требованиям аукционной документации, а именно: в позиции № 4 МНН «Доцетаксел», торговое «Доцеторал» не указан объем наполнения флакона, а также объем растворителя во флаконе меньше запрашиваемого заказчиком.

Заявки ЗАО «Виру-Екатеринбург»; ООО «Торговый дом «Радуга»; ЗАО «Компания «Фармстор»; ЗАО «Компания «Интермедсервис» допущены к участию в открытом аукционе.

Победителем открытого аукциона по лоту № 6 признано ЗАО «Компания «Фармстор», цена контракта 14 959 560, 00 руб.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с ч. 5 ст. 17 Закона о размещении заказов внеплановой проверки Комиссия Курганского УФАС России установила:

В документации об аукционе по лоту № 6, содержит позицию № 4 с международным непатентованным наименованием «Доцетаксел» и с торговым наименованием «Таутакс, таксотер* или эквивалент». Данная позиция содержит требования к форме выпуска лекарственного препарата, а именно: 1) концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг указан объем наполнения флакона 24,4 мг/0,61 мл в комплекте с растворителем 1.98 мл во флаконе № 1; 2) концентрат для приготовления раствора для инфузий 80 мг указан объем наполнения флакона 94,4 мг/2,36 мл в комплекте с растворителем 7.33 мл во флаконе № 1.

Сведения по форме выпуска препаратов, являющихся эквивалентом препарата «Доцетаксел» приведены ниже:

1. Форма выпуска - «Таксотер»

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/0,5 мл и 80 мг/2 мл в комплекте с растворителем.

1) концентрат для приготовления раствора для инфузий: по 0,61 мг (для Таксотера 20 мг) или 2,36 мл (для Таксотера 80 мг) препарата во флакон бесцветного стекла с резиновой пробкой и алюминиевым колпачком с пластмассовой крышкой зеленого цвета (для Таксотера 20 мг) или красного цвета (для Таксотера 80 мг) 2) Растворитель (13 % раствор этанола в воде для инъекций): по 1,98 мл (для Таксотера 20 мг) или 7,33 мл (для Таксотера 80 мг) растворитель во флакон бесцветного стекла с резиновой пробкой и алюминиевым колпачком с пластмассовой крышкой По 1 флакону с препаратом вместе с 1 флаконом с растворителем в контурной ячейковой упаковке из ПВХ, запаянной полиэтиленовой пленкой.

2. Форма выпуска - «Доцетера»

В форме выпуска указано: «концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл во флаконах. По 0,5 мл. (20 мг/0,5 мл.) или 2 мл. (80 мг/2 мл) препарата во флаконах USP тип 1, укупоренных резиновой пробкой и обжатых алюминиевой крышкой с пластиковой вставкой FLIP OFF (контроль первого вскрытия).

По 1,5 мл. или 6 мл. растворителя во флаконах USP тип 1, укупоренных резиновой пробкой и обжатых алюминиевой крышкой с пластиковой вставкой FLIP OFF (контроль первого вскрытия).

3. Форма выпуска - «Таутакс»

В форме выпуска указано:

Концентрат для приготовления раствора для инфузий прозрачный, светло-желтого цвета.

1 мл доцетаксел безводный 20 мг

Вспомогательные вещества: полисорбат 80, лимонная кислота безводная (10% р-р в безводном этаноле), этанол безводный.

1 мл - флаконы (1) - пачки картонные.

Концентрат для приготовления раствора для инфузий прозрачный, светло-желтого цвета.

1 мл 1 фл. доцетаксел безводный 20 мг 80 мг

Вспомогательные вещества: полисорбат 80, лимонная кислота безводная (10% р-р в безводном этаноле), этанол безводный.

4 мл - флаконы (1) - пачки картонные.

Приведенные данные показывают, что препараты с торговыми наименованиями: «Таксотер», «Доцетера», «Таутакс» представляют концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг и 80 мг в комплекте с растворителем.

Сведения об объеме наполнения флакона 24,4 мг/0,61 мл в комплекте с растворителем 1.98 мл во флаконе № 1; и флакона 94,4 мг/2,36 мл в комплекте с растворителем 7.33 мл во флаконе № 1 соответствуют только препарату «Таксотер», тем самым позволяют прямо идентифицировать производителя лекарственного средства – Авентис Фарма (Дагенхем), Великобритания.

Согласно ч.3.1 ст. 34 Федерального закона от 21.07.2005 №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд»

документация об аукционе не должна содержать требований к товару, производителю, информации, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа.

В действиях организатора аукциона - ГОУ «Курганская областная клиническая больница» по нарушению ч. 3.1 ст. 34 Федерального закона о размещении заказов, в котором содержатся признаки административного правонарушения, ответственность за которые предусмотрена ч. 4.1 ст. 7.30. КоАП.

В соответствии с решением и предписанием Комиссии Курганского УФАС России от 16.08.2010 № 05-02/60-10 открытый аукцион по лотам №№ 6, 7, 8 аннулирован.

На основании вышеизложенного и руководствуясь ст. 17, ст. 34, ч. 6 ст. 60, Закона о размещении заказов, Комиссия Курганского УФАС России

Решила:

1. Признать жалобу ООО «Атланта» обоснованной.
 2. Признать в действиях заказчика – ГОУ Курганская областная клиническая больница нарушение ч. 3.1 ст. 34 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд».
 3. Направить материалы должностному лицу Курганского УФАС России для решения вопроса о возбуждении административного производства.
- Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев.