

«23» января 2013 года

г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере размещения заказов (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

Швалов А.Г. -зам. руководителя управления, председатель Комиссии;
Растворцев С.Н. -ведущий специалист-эксперт отдела государственного заказа, член Комиссии;
Ковешникова Ю.С. -специалист-эксперт отдела государственного заказа, член Комиссии,

в присутствии «...», рассмотрев жалобу ООО «ПротексФарм» на действия ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» при проведении открытого аукциона в электронной форме № 0351100002912000761 на организацию поставки лекарственных средств 116 наименований 141288 единиц,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ПротексФарм» с жалобой на действия ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» при проведении открытого аукциона в электронной форме № 0351100002912000761 на организацию поставки лекарственных средств 116 наименований 141288 единиц.

27.12.2012г. на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов www.zakupki.gov.ru было размещено извещение № 0351100002912000761 о проведении данного открытого аукциона. Начальная (максимальная) цена контракта 101 933 125 рублей.

ООО «ПротексФарм» обжалует содержание аукционной документации, а именно, считает, что требования, установленные в техническом задании аукционной документации, ограничивают количество участников размещения заказа и нарушают требования ст. 34 ФЗ № 94-ФЗ.

Податель жалобы считает, что техническое задание аукционной документации составлено с нарушением законодательства о размещении заказов, а именно, заказчик указал в одном лоте лекарственные средства, которые должны быть выделены в отдельные лоты. Подобное некорректное включение в лот таких препаратов, по мнению подателя жалобы, противоречит ч.3.1 ст. 34 и ч.1 ст.41.6 ФЗ № 94-ФЗ, поскольку искусственно сокращает количество участников размещения заказа и приводит к необоснованному ограничению конкуренции. Так, в техническом задании аукционной документации заказчик указал в одном лоте лекарственные средства, по МНН которых зарегистрировано только одно торговое наименование, а именно:

- по позиции 28. МНН Валганцикловир (таблетки, покрытые пленочной оболочкой) зарегистрировано только одно торговое наименование – Вальцит®, производства компании Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд. (Швейцария);

- по позиции 31. МНН Осельтамивир (капсулы 75 мг) зарегистрировано только одно торговое наименование – Тамифлю®, производства компании Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд. (Швейцария).

- по позиции № 72. МНН Даптомицин (Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 500 мг) выпускается единственным производителем Новартис Фарма АГ (Швейцария) и имеет торговое наименование Кубицин.

- по позиции № 75. МНН Колистиметат натрия (порошок для приготовления раствора для ингаляций) зарегистрировано только одно торговое наименование – Колистин, производства компании Форест Лабораториз Недерланд Б.В. (Нидерланды). Остальные препараты, зарегистрированные по данному МНН, имеют другую лекарственную форму.

- по позиции № 84. МНН Фосфомицин (порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г). В данной лекарственной форме препарат выпускается единственным производителем – компанией Аболмед ООО (Москва) (Россия) и имеет торговое наименование Урофосфабол. Зарегистрировано еще одно торговое наименование по данному МНН Фосфомицин (торговое наименование Фосфомицин) Красфарма ОАО Россия, но в данный момент препарат не выпускается, о чем свидетельствует отсутствие декларации о соответствии в единой базе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

- по позиции № 93. МНН Эртапенем (Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 1 г 20 мл) выпускается единственным производителем компанией Мерк Шарп и Доум (Франция) и имеет торговое наименование Инванз®.

- по позиции № 95 МНН Каспофунгин (лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50 мг) зарегистрировано только одно торговое наименование – Кансидас®, производства компании Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды.

- по позиция препарата 96 МНН Каспофунгин (лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 70 мг) зарегистрировано только одно торговое наименование –Кансидас®, производства компании Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды.

- по позиции препарата 101. МНН Ганцикловир (лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 500 мг) зарегистрировано только одно торговое наименование – Цимевен, производства компании Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцария). Остальные препараты, зарегистрированные по данному МНН, имеют другую лекарственную форму.

- по позиции препарата 108. МНН Тигециклин (лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50 мг) зарегистрировано только одно торговое наименование – Тигацил, производства компании Вайет Вайтхолл Экспорт ГмБХ (Австрия).

- по позиции препарата № 111. МНН Микафунгин (лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 100 мг) выпускается единственным производителем Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Нидерланды) и имеет торговое наименование Микамин.

- по позиции препарата № 112. МНН Тобрамицин (раствор для внутривенного и внутримышечного введения 40 мг/мл) зарегистрировано только одно торговое наименование – Бруламицин, производства компании Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль). Остальные препараты, зарегистрированные по данному МНН, имеют другую лекарственную форму.

- по позиции препарата 114. МНН Полимиксин В (порошок для приготовления раствора для инъекций). По данному МНН зарегистрировано только одно торговое наименование Вилимиксин®, производства компании ООО "АБОЛмед" (Россия).

- по позиции препарата № 116. МНН Анидулафунгин. По данному МНН зарегистрировано только одно торговое наименование Эраксис®, производства компании Фармация и Апджон Кампани, США (Россия).

- по позиции препарата 86 МНН Цефепим (порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения). По данному препарату зарегистрировано несколько торговых наименований, но Заказчик указал дополнительные требования к товару. Разрешенный к применению у новорожденных, годность разведенной субстанции 7 суток. В инструкции к препарату Цефепим производства компании Фортун Оверсиз Компани Пвт.Лтд (Индия) указано, что детям до 12 лет эффективность и безопасность использования препарата не установлены. В инструкции к препарату с торговым наименованием Эфипим (МНН Цефепим) производства компании Орхид Хелскэр (подразделение Орхид Кемикалз энд Фармасьютикалз Лтд) также имеются противопоказания к применению препарата у новорожденных. Полностью, требованиям аукционной документации соответствует лекарственный препарат Максипам производства ООО «Бристол-Майерс Сквибб» (США).

- по позиции препарата 87 МНН Цефоперазон+(Сульбактам) (порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения). По данному препарату зарегистрировано несколько торговых наименований, но Заказчик указал дополнительные требования к товару – разрешенный к применению у новорожденных, годность разведенной субстанции не менее 24 часов. Данные требования соответствует исключительно Сульперазону, производства Пфайзер Илачлари Лтд Сти (Турция).

- по позиции препарата 89 МНН Цефтриаксон (порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения). По данному препарату зарегистрировано несколько торговых наименований, но Заказчик указал дополнительные требования к товару – разрешенный к применению у новорожденных, годность разведенной субстанции не менее 24 часов. По данному МНН в указанной дозировке в комплекте с растворителем зарегистрировано 3 торговых наименования, а именно, Роцефин, Цефограм, Цефсон. Однако, исключительно Роцефин (производства компании Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария) содержит в своей инструкции информацию, соответствующую заявленным требованиям заказчика к препарату (Разрешенный к применению у новорожденных, годность разведенной субстанции не менее 24 часов).

- по позиции препарата 90 МНН Цефтриаксон (порошок для приготовления раствора для внутривенного введения). По данному препарату зарегистрировано несколько торговых наименований, но Заказчик указал дополнительные требования к товару – годность разведенной субстанции не менее 24 часов, в

комплекте с растворителем. При этом из аукционной документации не следует возможности отдельной поставки лекарственных средств и растворителя для инъекций. Однако, исключительно Роцефин (производства компании Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария) содержит в своей инструкции информацию, соответствующую заявленным требованиям заказчика к препарату.

- по позиции препарата 97 МНН Флуконазол (раствор для инфузий 2мг/мл 50 мл). По данному препарату зарегистрировано несколько торговых наименований, но Заказчик указал дополнительные требования к товару – разрешенный к применению у новорожденных, срок годности 5 лет. Данные требования соответствуют исключительно препарату Дифлюкан (Пфайзер ПГМ, Франция) срок годности 5 лет.

На основании изложенного, податель жалобы считает, что аукционная документация размещена с нарушением норм законодательства о размещении заказов.

На жалобу ООО «ПротексФарм» поступило возражение от ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина», в котором указано следующее.

Предметом данного аукциона является организация поставки лекарственных средств, относящихся к одной фармакотерапевтической группе: препараты, применяемые для профилактики и терапии инфекционных осложнений, для обеспечения непрерывного процесса оказания Заказчиком высокотехнологичной медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми и иными конкурирующими заболеваниями, с применением хирургических и/или рентгенэндоваскулярных методов.

Лекарственные средства, представленные в аукционной документации, свободно обращаются на фармацевтическом рынке Российской Федерации. Торговля лекарственными средствами для медицинского применения является разновидностью фармацевтической деятельности и в соответствии со ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» требует наличия лицензии на фармацевтическую деятельность. Лекарственные средства, включенные в аукционную документацию, не являются эксклюзивными или производимыми по специальному заказу заказчика.

При формировании лота Заказчиком был проанализирован рынок данных лекарств. Данные такого мониторинга свидетельствуют о том, что указанные лекарства предлагаются большим количеством поставщиков.

Указание в реестре лекарственных средств на необходимость внесения изменений в сведения о препарате не означает, что имеются проблемы с безопасностью и/или эффективностью препарата и что его обращение на рынке приостановлено или запрещено.

Требования о том, что ряд препаратов должны быть разрешены для применения у новорожденных, т.е. должны иметь описание схем применения у новорожденных, является для этих препаратов не дополнительной, а основной их потребительской характеристикой и требованием к их безопасности, соответствующим потребностям Заказчика. Это, прежде всего, связано с тем, что данные препараты закупаются для лечения новорожденных детей с врожденными пороками сердца.

Одни и те же лекарственные средства по МНН имеют существенно отличающиеся качественные характеристики, сильно зависящие от качества действующего вещества. Министерство здравоохранения РФ официально признает существование этой проблемы, что отражено в письме от 16.01.2013 года.

Требование о поставке комплектного товара - Цефтриаксона в комплекте с растворителем также является требованием, как к потребительским свойствам, так и к безопасности данного товара. Т.к. он приобретается для использования при оказании анестезиолого-реанимационной помощи, т.е. больным, которым требуется поддержание и (или) искусственное замещение обратимо нарушенных функций жизненно важных органов и систем при состояниях, угрожающих жизни пациента.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

Согласно части 2.1 статьи 34, части 1 статьи 41.6 Закона о размещении заказов документация об аукционе не может содержать требования к участнику размещения заказа (в том числе, требования к квалификации участника размещения заказа, включая наличие у участника размещения заказа опыта работы), а также требования к его деловой репутации, требования о наличии у участника размещения заказа производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для оказания услуг, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику размещения заказа предусмотрена ФЗ № 94-ФЗ.

В соответствии с ч.1 ст.41.6 и ч.3.1 ст.34 Федерального закона № 94-ФЗ 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.

При рассмотрении жалобы по существу комиссией Новосибирского УФАС России представитель заказчика пояснил, что в соответствии с частями 1, 2 статьи 22, частями 1, 2 статьи 34, частью 1 статьи 41.6 ФЗ № 94-ФЗ, 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. При формировании технического задания и выборе того или иного препарата заказчик учитывает определенные особенности течения заболевания пациентов, поскольку в отношении отдельных пациентов эффективность лекарственных средств не имеет эквивалентов. Закупаемые препараты связаны между собой и необходимы Заказчику для оказания плановой, экстренной и неотложной медицинской помощи больным.

Комиссией Новосибирского УФАС России установлено, что по МНН лекарственных

препаратов, указанных по позициям МНН Валганцикловир, МНН Осельтамивир, МНН Даптомицин, МНН Колистиметат, МНН Цефоперазон+(Сульбактам), МНН Цефтриаксон, МНН Эртапенем, МНН Каспофунгин, МНН Флуконазол, МНН Ганцикловир, МНН Тигециклин, МНН Микафунгин, МНН Тобрамицин, МНН Полимиксин В, МНН Анидулафунгин с указанными в документации об аукционе характеристиками соответствуют лекарственные средства только одного торгового наименования в каждом случае, а именно, Вальцит®, производства компании Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд. (Швейцария), Тамифлю®, производства компании Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд. (Швейцария), Кубицин производства Новартис Фарма АГ (Швейцария), Колистин, производства компании Форест Лабораториз Недерланд Б.В. (Нидерланды), Сульперазон, производства Пфайзер Илачлари Лтд Сти (Турция), Роцефин, производства компании Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцария), Инванз® производства компании Мерк Шарп и Доум (Франция), Кансидас®, производства компании Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды, Дифлюкан компании Пфайзер ПГМ (Франция), Цимевен, производства компании Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцария), Тигацил, производства компании Вайет Вайтхолл Экспорт ГмБХ (Австрия), Микамин производства Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Нидерланды), Бруламицин, производства компании Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль), Вилимиксин®, производства компании ООО "АБОЛмед" (Россия), Эраксис®, производства компании Фармация и Апджон Кампани, США соответственно.

В связи с тем, что по указанным МНН зарегистрировано в каждом случае только одно торговое наименование, фактической поставке будут подлежать только конкретные лекарственные средства конкретных производителей, которые могут поставляться непосредственно данными производителями или их авторизованными поставщиками.

Исходя из изложенного, объединение в один предмет лекарственных средств, МНН которым соответствует только одно торговое наименование, с иными лекарственными средствами влечет возможность поставки, в том числе иных лекарственных средств, свободно обращающихся на рынке, только ограниченным кругом поставщиков.

Таким образом, Заказчик в нарушение ч.1 ст.41.6 и ч.3.1 ст.34 Федерального закона № 94-ФЗ установил требования к товару, влекущие за собой ограничение количества участников размещения заказа.

При рассмотрении жалобы по существу Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что лекарственному препарату, указанному в п. 86 «Цефепим» технического задания аукционной документации в соответствии с совокупностью требований к упаковке и дозировке данных препаратов, а так же сроку хранения приготовленных растворов соответствует не менее двух наименований лекарственных средств, а именно, Максипам производства ООО «Бристол-Майерс Сквибб» (США) и Цефипим-Виал производства ООО «Виал» (Россия).

Довод жалобы о соответствии только одного лекарственного препарата требованиям п.84 Фосфомицин технического задания аукционной документации также не нашел своего подтверждения, указанному лекарственному препарату в упаковке и дозировке указанной в техническом задании, соответствует не менее двух наименований лекарственных средств, а именно, Урофосфобол производства компании ООО «Аболмед» (Россия) и Фосфомицин производства

ОАО «Красфарма» (Россия).

Таким образом, данные доводы жалобы не нашли своего подтверждения.

На основании вышеизложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России решила признать жалобу ООО «ПротексФарм» на действия ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» при проведении открытого аукциона в электронной форме № 0351100002912000761 на организацию поставки лекарственных средств 116 наименований 141288 единиц частично обоснованной.

При проведении внеплановой проверки на основании ч.5 ст.17 Федерального закона от 21.07.2005г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» данного открытого аукциона в электронной форме иные нарушения законодательства о размещении заказов не выявлены.

Руководствуясь ч.6 ст.60, ч.5, ч.9 ст. 17 Федерального закона № 94-ФЗ от 21.07.2005 «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ПротексФарм» частично обоснованной.

Признать ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава НСО нарушившим требования законодательства о размещении заказов, ч.3.1 ст.34, п.1 ч.3 ст.41.6 ФЗ №94-ФЗ.

Выдать ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» и единой комиссии ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» предписание об устранении нарушений законодательства о размещении заказов с требованием об аннулировании торгов.

Передать материалы уполномоченному лицу для рассмотрения вопроса о возбуждении административного производства.

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

ПРЕДПИСАНИЕ № 08-02-07

об устранении нарушения законодательства о размещении заказов

«23» января 2013 года

г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере размещения заказов (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

Швалов А.Г. -зам. руководителя управления, председатель Комиссии;

Растворцев -ведущий специалист-эксперт отдела государственного заказа,

С.Н. член Комиссии;
Ковешникова -специалист-эксперт отдела государственного заказа, член
Ю.С. Комиссии,

на основании своего решения № 08-01-09 от 23.01.2013г. по жалобе ООО «ПротексФарм» на действия ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» при проведении открытого аукциона в электронной форме № 0351100002912000761 на организацию поставки лекарственных средств 116 наименований 141288 единиц,

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

Федеральному государственному бюджетному учреждению "Новосибирский научно-исследовательский институт патологии кровообращения имени академика Е.Н. Мешалкина" Министерства здравоохранения Российской Федерации устранить нарушения Федерального закона № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», а именно:

- прекратить нарушать ч. 3.1 ст. 34, ч. 1 ст. 41.6 ФЗ № 94-ФЗ, а именно, не объединять в один предмет лекарственные средства, МНН которых соответствует только одно торговое наименование с иными лекарственными средствами;

- прекратить размещение заказа № 0351100002912000332, а также все действия, направленные на заключение и исполнение контракта по данному заказу.

Единой комиссии ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» необходимо:

- отменить решения, зафиксированные в протоколе рассмотрения заявок №0351100002912000761-1 от 18.01.2013 и протоколе подведения итогов аукциона №0351100002912000761-2 от 21.01.2013.

Настоящее предписание должно быть исполнено до 06.02.2013г.

Документы, свидетельствующие об исполнении предписания представить в Новосибирское УФАС России в срок до 08.02.2013 г. с приложением подтверждающих документов.

Предписание может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Примечание:

За уклонение от исполнения или несвоевременное исполнение настоящего предписания в соответствии с частью 7 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях юридические лица и должностные лица несут административную ответственность.