

## РЕШЕНИЕ № 5-2/284-11

21 декабря 2011 г.

г. Вологда

Резолютивная часть решения вынесена 21.12.2011 года.

В полном объеме решение изготовлено 23.12.2011 года.

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

Сазонов А.И. – председатель комиссии, руководитель Управления;

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

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

Ягольницкая Д.С. – член комиссии, специалист-эксперт отдела контроля государственных закупок;

Коган Д.Б. – член комиссии, специалист 1 разряда отдела контроля государственных закупок;

рассмотрев жалобу ООО «Эталон-Трейдинг» на действия Заказчика (Департамент здравоохранения Вологодской области) при проведении открытого аукциона в электронной форме на **поставку лекарственного препарата «Анастрозол»** (№ 0130200002411002399) в присутствии представителей: от Заказчика – Галкиной Н.А. по доверенности № 1-13/300 от 14.02.2011 г., Копьевой О.В. по доверенности № 1-13/481 от 10.03.2011 г., Крюковой Н.В. (специалист), от Уполномоченного органа - Боричевой Э.Н. по доверенности № 45 от 08.11.2011 г.,

### УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области поступила жалоба ООО «Эталон-Трейдинг» на действия Заказчика (Департамент здравоохранения Вологодской области) при проведении открытого аукциона в электронной форме на **поставку лекарственного препарата «Анастрозол»** (№ 0130200002411002399), противоречащие Федеральному закону от 21.07.2005г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение

работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о размещении заказов, 94-ФЗ).

Жалоба Заявителем подана в установленный срок, а также соответствует требованиям, предусмотренным ст. 58 и ст. 57 Закона о размещении заказов.

От Заявителя поступило ходатайство о рассмотрении жалобы в его отсутствие.

По мнению Заявителя, нарушение его прав заключается в следующем:

14.10.2011 г. опубликовано извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме на **поставку лекарственного препарата «Анастрозол»** (№0130200002411002399) на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов (далее - официальный сайт)

[http://zakupki.gov.ru/pgz/public/action/orders/info/common\\_info/show?notificationId=1837618](http://zakupki.gov.ru/pgz/public/action/orders/info/common_info/show?notificationId=1837618). Начальная (максимальная) цена контракта составляет 2 162 787,00 руб.

Заявитель принимал участие в открытом аукционе в электронной форме и на основании протокола подведения итогов от 17.11.2011 г. признан победителем.

ООО «Эталон-Трейддинг» предложило к поставке лекарственное средство «Анастрозол» (торговое наименование Анастрозол-Тева). 05.12.2011 г., руководствуясь ч. 3 ст. 9 Закона о размещении заказов, Заказчик составил протокол об отказе от заключения контракта, так как заявка победителя аукциона содержит указание на полное соответствие предложенного товара техническим требованиям, содержащимся в аукционной документации, в то же время инструкция к предложенному к поставке лекарственному средству, не содержит указания на наличие показаний к применению, требования к которым установлены техническим заданием аукционной документации.

По мнению Заявителя, Заказчик необоснованно отказался от заключения государственного контракта.

Представители Заказчика не согласны с доводами жалобы.

Открытый аукцион в электронной форме на поставку **лекарственного препарата «Анастрозол» был объявлен с целью обеспечения лекарственными средствами граждан, проживающих на территории области, нуждающихся в проведении адъювантной терапии раннего гормонположительного рака молочной железы у женщин в постменопаузе после терапии тамоксифеном в течение 2-3 лет с целью предотвращения прогрессирования заболевания.**

**В связи с указанной потребностью Заказчика аукционная документация включает в себя следующие требования технического задания:**

Технические характеристики товара и иные показатели товара:

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Технические и функциональные характеристики товара
1.	«Анастрозол»	<p>- таблетки покрытые оболочкой 1 мг №28</p> <p>С показаниями к применению: Адювантная терапия раннего гормонположительного рака молочной железы у женщин в постменопаузе после терапии тамоксифеном в течение 2-3 лет.</p> <p>- остаточный срок годности товара <u>на момент поставки</u> на уполномоченный склад Получателя должен составлять не менее 30 месяцев.</p>

**Аукционная комиссия рассмотрела первые части заявок на соответствие аукционной документации. Заявка ООО «Эталон-Трейдинг» соответствует требованиям технического задания.**

При подготовке к заключению государственного контракта Заказчик ознакомился с инструкцией к применению, предложенного ООО «Эталон-Трейдинг» лекарственного препарата, и выяснил, что данный препарат не имеет показаний к применению, требуемых заказчику. Поэтому был составлен протокол об отказе от заключения контракта.

Комиссия по контролю в сфере размещения заказов, выслушав объяснения представителей стороны, рассмотрев представленные материалы, пришла к следующему выводу.

В соответствии с ч. 2 ст. 30 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств) в случае внесения изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата в отношении сведений, указанных в [подпунктах "г" - "п", "х" п. 16 ч. 3 ст. 18](#) настоящего Федерального закона, в состав лекарственного препарата для медицинского применения, изменения места производства лекарственного препарата для медицинского применения, изменения показателей качества лекарственного препарата для медицинского применения и (или) методов контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения, изменения срока годности лекарственного препарата для медицинского применения проводится экспертиза лекарственных средств в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения. В случае необходимости внесения иных изменений в данную инструкцию экспертиза лекарственного средства для внесения таких изменений в сведения о зарегистрированном лекарственном препарате не проводится.

Ст. 18 Закона об обращении лекарственных средств предусматривает подачу и рассмотрение заявлений о государственной регистрации лекарственных препаратов и представление необходимых документов.

В соответствии с [подпунктом "г" п. 16 ч. 3 ст. 18](#) Закона об обращении лекарственных средств регистрационное досье формируется из проекта инструкции по применению лекарственного препарата, содержащего показания для применения

Таким образом, для внесения изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата в части показаний к применению требуется проведение экспертизы лекарственного средства.

В силу ч. 7 ст. 30 Закона об обращении лекарственных средств в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключений комиссий экспертов по результатам указанных в [ч. 2](#) ст. 30 экспертиз, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) принимает решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, или об отказе во внесении таких изменений;

2) вносит в государственный реестр лекарственных средств на основании решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, необходимые изменения и возвращает их заявителю.

Согласно первой части заявки ООО «Эталон-Трейддинг» предложило осуществить поставку лекарственного препарата Анастрозол (торговое наименование Анастрозол-Тева), указав характеристики товара полностью совпадающие с техническим заданием аукционной документации.

Представленная Заявителем инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Анастрозол-Тева содержит следующие показания:

- адъювантная терапия раннего рака молочной железы с положительными гормональными рецепторами у женщин в постменопаузе;
- лечение распространенного рака молочной железы у женщин в постменопаузе;
- адъювантная терапия раннего рака молочной железы с положительными гормональными рецепторами у женщин в постменопаузе после терапии тамоксифеном в течение 2–3 лет.

Заявитель сослался, что показания были изменены решением о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, от 10.10.2011 № 31-3-413992, выданным Минздравсоцразвития России. Данным решением внесены изменения в инструкцию по применению Анастрозол-Тева, в том числе в показания. Однако данные изменения не внесены в государственный реестр лекарственных средств, тем самым нарушен п. 2 ч. 7 ст. 30 Закона об обращении лекарственных средств.

Государственный реестр лекарственных средств размещен на сайте <http://grls.rosminzdrav.ru/>.

Регистрационное удостоверение Анастрозол-Тева размещено по следующему адресу: [http://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View.aspx?idReg=9080&t=30757376-66d0-45b4-a04f-607d66e65503](http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View.aspx?idReg=9080&t=30757376-66d0-45b4-a04f-607d66e65503). Номер регистрационного удостоверения: ЛСР-001175/10. Дата регистрации: 19.02.2010. Изменений в регистрационное удостоверение не вносилось.

По адресу <http://grls.rosminzdrav.ru/InstrImg.aspx?idReg=9080&t=grlsView> находится инструкция по медицинскому применению препарата Анастрозол-Тева с номером ЛСР-001175/10-190210, в которой указаны показания к применению:

— адъювантная терапия раннего рака молочной железы с положительными гормональными рецепторами у женщин в постменопаузе;

— первая линия терапии местно-распространенного рака молочной железы, с положительными или неизвестными гормональными рецепторами у женщин в постменопаузе;

— вторая линия терапии распространенного рака молочной железы, прогрессирующего после лечения тамоксифеном.

Аналогичная информация содержится в справочнике лекарственных средств «Видаль».

Заявителем представлены дополнения к жалобе (исходящий номер <...> -12/2011 от 20.12.2011 г.), в которых указана таблица с информацией о внесении изменений 10.10.2011 г. в лекарственный препарат Анастрозол-Тева. Данная таблица и информация, содержащаяся в ней, отсутствуют в государственном реестре лекарственных средств.

Таким образом, решение о внесении изменений вынесено, но изменений в государственный реестр лекарственных средств не внесено. Следовательно, нарушен порядок внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения.

Заказчик правомерно отказался от подписания государственного контракта.

В соответствии с п. 3 ч. 3 ст. 9 Закона о размещении заказов после определения победителя конкурса, аукциона или победителя в проведении запроса котировок в срок, предусмотренный для заключения контракта, заказчик обязан отказаться от заключения контракта с победителем конкурса, аукциона или победителем в проведении запроса котировок либо при уклонении победителя конкурса, аукциона или победителя в проведении запроса котировок от заключения контракта с участником размещения заказа, с которым заключается такой контракт, в случае установления факта предоставления указанными лицами заведомо ложных сведений, содержащихся в документах, предусмотренных [ч. 3 ст. 25](#) или [ч. 2 ст. 35](#) настоящего Федерального закона

Довод Заявителя о том, что ч. 3 ст. 9 Закона о размещении заказов не применяется при размещении заказа путем проведения открытого аукциона в электронной форме отклоняется.

В соответствии с ч. 4.2 ст. 10 94-ФЗ размещение заказов на поставки товаров,

выполнение работ, оказание услуг для нужд заказчиков в соответствии с [ч. 4](#) настоящей статьи осуществляется путем проведения открытого аукциона в электронной форме. В настоящее время не проводятся открытые аукционы. Таким образом, ст. 9 Закона о размещении заказов распространяется на открытые аукционы в электронной форме.

В результате проведенной внеплановой проверки Комиссия по контролю в сфере размещения заказов не обнаружила нарушения законодательства.

Комиссия по контролю в сфере размещения заказов на основании вышеизложенного, в соответствии с частями 6, 8 ст. 60, руководствуясь ст. 17 Закона о размещении заказов, административным регламентом ФАС по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействия) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии при размещении заказа на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд,

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «Эталон-Трейддинг» необоснованной.

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

Председатель комиссии

А.И. Сазонов

Члены комиссии:

С.В. Осипов

Л.Н. Баруздина

Д.С. Ягольницкая

Д.Б. Коган