

ООО «ФК САТИКОМ»

Исх. № 910 от 29.12.2016 г.

Управление Федеральной антимонопольной службы
по Московской области

Адрес: 123423, г. Москва, Карамышевская наб., д. 44

Телефон: (499) 755-23-23 доб.050-233

E-mail: to50@fas.gov.ru

Заказчик:

ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ "МЕДИКО-САНИТАРНАЯ ЧАСТЬ № 9" ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА

Место нахождения и почтовый адрес заказчика:

РФ, 141980, Московская обл. Дубна г, УЛ ЛЕНИНГРАДСКАЯ, 9

Телефон: 7-49621-46580

Адрес электронной почты: zakupki@msh9fmba.ru

Ответственное должностное лицо: Абрамочкина Наталья Николаевна

Заявитель: ООО «ФК САТИКОМ»

Адрес электронной торговой площадки
в сети Интернет: <http://www.sberbank-ast.ru>

ЖАЛОБА

на положения аукционной документации

26.12.2016 года на сайте <http://www.sberbank-ast.ru> Заказчиком размещено извещение о проведении электронного аукциона №0348100071816000202. Наименование объекта закупки: Поставка рентгеноконтрастных лекарственных средств.

Дата и время окончания подачи заявок – 09.01.2017 года в 14:00.

Согласно Документации об аукционе в электронной форме объектом закупки является лекарственный препарат – «Йопромид», с указанием на международное непатентованное наименование, со следующими характеристиками:

n/n	МНН	Характеристика, форма выпуска, фасовка и конкретные показатели, значения которых не могут изменяться, кроме тех, на возможность изменения которых прямо указано в настоящей документации об аукционе	Кол-во, уп	Срок годности на момент поставки не менее
1	Йопромид	Форма выпуска: раствор для инъекций 370 мг йода/мл по 50 мл №10 во флаконах нейтрального стекла (ЕФ), закупоренные резиновыми пробками (ЕФ), закатанные алюминиевыми пластмассовыми крышками. Прозрачный, не содержащий	20	2 года

		<p>посторонних частиц раствор. Показания к применению, виды диагностики: Используется для усиления контрастности изображения при проведении компьютерной томографии (КТ), ангиографии и венографии, включая внутривенную /внутриартериальную цифровую субтракционную ангиографию(ЦСА); внутривенной урографии, эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографию (ЭРХП), артрографии и исследований других полостей тела. Период выведения через почки в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы. Условия хранения: В защищенном от света и рентгеновских лучей месте.</p>		
2	Йопромид	<p>Форма выпуска: раствор для инъекций 370 мг йода/мл: по 30 мл №10 во флаконах нейтрального стекла (ЕФ), укупоренные резиновыми пробками (ЕФ), закатанные алюминиевыми пластмассовыми крышками. Прозрачный, не содержащий посторонних частиц раствор. Показания к применению, виды диагностики: Используется для усиления контрастности изображения при проведении компьютерной томографии (КТ), ангиографии и венографии, включая внутривенную /внутриартериальную цифровую субтракционную ангиографию (ЦСА); внутривенной урографии, эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографию (ЭРХП), артрографии и исследований других полостей тела. Период выведения через почки в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы. Условия хранения: В защищенном от света и рентгеновских лучей месте.</p>	10	2 года

Особенно хочется отметить следующие положения аукционной документации:

- 1) Требования о том, что препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы.

Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться положениями Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), согласно пункту 1 части 1 статьи 33 которого описание объекта закупки должно носить объективный характер, в описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

Государственный реестр лекарственных средств является официальным документом, который содержит полный перечень отечественных и зарубежных лекарств, медико-профилактических и диагностических средств, зарегистрированных Минздравом России.

В соответствии с Государственным реестром лекарственных средств, опубликованном на официальном сайте <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>, МНН

«Йопромид» имеют 3 лекарственных препарата, это - ТН «Ультравист» производства Байер Фарма АГ/Германия (№ РУ: П N002600). «Йопромид ТР» производства ООО "Тиарекс"/Россия (ЛП-003110) и ТН «Йопромид» производства «Новалек Фармасьютикалс Пвт.Лтд»/Индия (№ РУ ЛП-002892).

Считаем, что Заказчик, указав избыточные требования к описанию объекта закупки, которым в совокупности соответствует **единственный** из зарегистрированных в Российской Федерации препаратов - **Ультравист производства Байер Шеринг Фарма АГ/Германия**, ограничивает количество участников закупки (в том числе и производителей взаимозаменяемых по МНН препаратов).

При формировании технического задания заказчиком были нарушены положения 8, 33, 64 Закона о контрактной системе, а так же ст. 17 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ «О защите конкуренции».

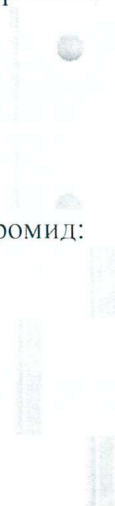
В соответствии с положениями Закона об обращении лекарственных средств, все зарегистрированные в Российской Федерации лекарственные препараты, относящиеся к одному МНН, имеющие одинаковую лекарственную форму и область применения являются взаимозаменяемыми и аналогичными.

В доказательство того что заявленная характеристика (*период выведения: через 12 часов выделяется 93% от всей дозы*) не влияет на терапевтический эффект препарата, а также на его применение считаем необходимым провести анализ инструкций соответствующего требованиям аукционной документации лекарственного препарата Ультравист и аналогичного/взаимозаменяемого по МНН лекарственного препарата Йопромид.

Считаем, что установленное требование никак не влияет на достижение поставленных перед врачом целей, а именно выполнение необходимых снимков.

Йопромид – это рентгеноконтрастное средство, которое повышает контрастность изображения; Препарат предназначен исключительно для диагностических целей:

Ультравист:



Фармакодинамика

Йопромид (молекулярная масса 791,12) представляет собой неионное, водорастворимое трибромидное рентгеноконтрастное средство (производное трибромидфталевой кислоты), которое повышает контрастность изображения за счет поглощения рентгеновских лучей йодом, входящим в его состав.

Показания к применению

Препарат «Ультравист» предназначен исключительно для диагностических целей.

Йопромид:

Фармакодинамика

Йопромид (молекулярная масса 791,12) представляет собой неионизированное, трибромидное рентгеноконтрастное средство (производное изофтальевого йода), которое повышает контрастность изображения за счет поглощения рентгеновских лучей йодом, входящим в его состав.

Показания к применению

Препарат предназначен только для диагностических целей.

Инструкции препаратов Йопромид и Ультравист содержат аналогичные сведения о том, что имеют одинаковые физико-химические характеристики препарата:

Ультравист:

Физико-химические характеристики препарата Ультравист® в зависимости от концентрации приведены ниже:

Концентрация йода (мг/мл)	240	300	370
Осмолярность (осм/кг H ₂ O) при температуре 37°С	0,48	0,59	0,77
Вязкость (сПз/с)			
при температуре 20°С	4,9	8,9	22,0
при температуре 37°С	2,8	4,7	10,0
Плотность (г/мл)			
при температуре 20°С	1,263	1,328	1,409
при температуре 37°С	1,255	1,322	1,399
Значение n _D 20	6,5-8,0	6,5-8,0	6,5-8,0

Йопромид:

Физико-химические характеристики препарата:

Концентрация йода (мг/мл)	240	300	370
Осмолярность (осм/кг H ₂ O) при температуре 37°С	0,48	0,59	0,77
Вязкость (сПз/с)			
при температуре 20°С	4,9	8,9	22,0
при температуре 37°С	2,8	4,7	10,0
Плотность (г/мл)			
при температуре 20°С	1,263	1,328	1,409
при температуре 37°С	1,255	1,322	1,399
Значение n _D 20	6,5-8,0	6,5-8,0	6,5-8,0

Более того прошу обратить внимание комиссии антимонопольного органа на раздел Инструкций «Время выполнения снимков» - Инструкции названных препаратов имеют одинаковые сроки выполнения снимков после введения рентгеноконтрастного средства: для паренхимы почек 3-5 минут для визуализации системы почечных лоханок и мочеточников – 8-15 мин.; обычно следует делать первый снимок через 2-3 мин. после введения:

Ультравист:

Время выполнения снимков:

Сроки выполнения снимков после введения препарата Ультравист® 300 мг йода/мл или 370 мг йода/мл (в зависимости от концентрации введения 1 - 2 минуты (3 - 5 мин в случае введения препарата 240 мг йода/мл) составляют для паренхимы почек 3 - 5 мин (5 - 10 мин в случае введения препарата Ультравист® 240 мг йода/мл), а для визуализации системы почечных лоханок и мочеточников – 8 - 15 мин (12 - 20 минут в случае введения препарата Ультравист® 240 мг йода/мл) после начала введения рентгеноконтрастного средства.

Чем раньше выполняется снимок, тем раньше делается снимок. Обычно следует делать первый снимок через 2 - 3 минуты после введения рентгеноконтрастного средства. У новорожденных, детей до 2 лет и пациентов с нарушенной функцией почек выполнение снимков в более позднее сроки может быть связано с задержкой контрастного вещества в мочевыводящем тракте.

Йопромид:

Время выполнения снимков:

Сроки выполнения снимков после введения препарата Йопромид 300 мг йода/мл (370 мг йода/мл) (в зависимости от концентрации введения 1-2 минуты (3-5 мин в случае введения препарата 240 мг йода/мл) составляют для паренхимы почек 3-5 мин (5-10 минут в случае введения препарата Йопромид 240 мг йода/мл), а для визуализации системы почечных лоханок и мочеточников – 8-15 мин (12-20 минут в случае введения препарата Йопромид 240 мг йода/мл) после начала введения рентгеноконтрастного вещества. Чем раньше выполняется снимок, тем раньше делается снимок. Обычно следует делать первый снимок через 2-3 мин после введения рентгеноконтрастного средства. У новорожденных, детей до 2 лет и пациентов с нарушенной функцией почек выполнение снимков в более позднее сроки может быть связано с задержкой контрастного вещества в мочевыводящем тракте.

Также инструкции названных препаратов имеют идентичные показатели в разделе «Выведение»:

Ультравист:

Йопромид:

Выведение Йопромаид из организма в concreto фазу характеризуется временем полувыведения, которое составляет 2 часа, независимо от дозы.

Выведения

Выведение Йопромаид у пациентов с нормально функционирующими почками характеризуется периодом полувыведения, равным примерно 2 часа, независимо от дозы.

Также инструкция к контрастному препарату Йопромид содержит сведения о том, что пациент по истечению 24 часов с момента введения рентгеноконтрастного средства может свободно ухаживать, авто транспортом или работать с какими-то другими механизмами:

Йопромид:

Внимание на соблюдение при управлении транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов.

Не рекомендуется управлять транспортом или работать с какими-то другими механизмами, если прошло менее 24 часов с введения рентгеноконтрастных средств.

Ввиду того что препарат с МНН «Йопромид» предназначен только для диагностических целей, интравенно вводимые контрастные препараты имеют одинаковую концентрацию, и сроки выведения из организма аналогичны, считаем что Заказчик указывая требование к выведению препарата нарушает положения Закона о контрактной системе (ст. 33), ограничивает право потенциальных участников аукциона (в том числе и производителей взаимозаменяемых по МНН лекарственных средств).

Обращаем внимание ФАС на то, что решения о нарушении заказчиками законодательства в сфере государственной конкуренции по препарату с МНН Йопромид принимались органами государственной власти (Решение № 542-03-2/2015 от 15.12.2015 г. о нарушении законодательства Российской Федерации в сфере закупок по аукциону № 0159200001215001317, вынесенные в период выведения препарата, характерного только для препарата Урографин).

В своих письмах от 26.10.2015 г. за № АК/28644/15 и от 26.10.2015 г. за № АК/58960/15 ФАС России неоднократно запрещается установление в документации терапевтически незначительных требований к сроку хранения.

В своем письме от 26.10.2015 г. за № АК/58960/15 ФАС России указал, что соблюдение условий хранения лекарственных препаратов должно обеспечиваться заказчиком в месте их хранения в соответствии с требованиями производителей лекарственных препаратов и не связано с терапевтическим эффектом лекарственных препаратов, имеющих одинаковое МНН и разные условия хранения, в течение которого лекарственный препарат сохраняет свою стабильность.

ФАС России сделала вывод о нарушении заказчиками в документации о закупке требований к температурному режиму хранения лекарственных препаратов и сроку, в течение которого лекарственный препарат сохраняет свою стабильность, может приводить к сокращению количества участников закупки и содержать признаки ограничения конкуренции, и не соответствует требованиям антимонопольного законодательства и Федерального закона от 03.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Управлением Федеральной антимонопольной службы по Карачаево-Черкесской Республике по делу № 19/15-12/2015/15 принято решение которое подтверждает приведенные доводы Заявителя о соответствии препарата МНН Йопромид.

Также ФАС России в своем письме от 03.02.2016 г. за № АД/6345/16 от 03.02.2016 г. «По вопросу взаимозаменяемости лекарственных средств» указала, что в силу Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «О лекарственных средствах» (далее – Закон об

обращении лекарственного препарата международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика. Заказчик при описании объекта закупки должен руководствоваться Федеральным законом от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». При описании (1) МНН или при его отсутствии химического либо группированного названия лекарственного препарата, (2) лекарственной формы и (3) дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и ДОСТАТОЧНЫМ для идентификации лекарственного препарата.

При этом ФАС России просит разъяснения, направляемые ФАС России, являются официальными разъяснениями Федеральной антимонопольной службы и являются обязательными для применения территориальными органами ФАС России (см. письмо №ИД/01-1/13/02/2016/2016 г.).

Кроме того, Комитет по закупкам областного УФАС России по делу № 07-24-11668эп/16 от 15.12.2016 г. установил, что Заказчик в аукционной документации требовал предоставить лекарственный препарат в течение 12 часов не менее 93% от введенной в обращение на территории Российской Федерации.

На основании вышеизложенного руководствуясь ч.15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

предлагаю Вам:

1. Приостановить режим проведения аукциона по заказу по открытому аукциону в электронной форме (идентификационный номер закупки 01-18-01016000202);
2. Признать настоящим делом нарушение антимонопольного законодательства;
3. Провести внеплановую проверку на предмет выявления нарушений вынести предписание об устранении нарушений законодательства, внесении соответствующих изменений в аукционную документацию.

Приложения:

1. Копия Письма ФАС России от 15.12.2015 г. № АК/28644/15;
2. Копия Письма ФАС России от 15.12.2015 г. № АК/58960/15;
3. Копия Письма ФАС России от 15.12.2016 г. №АД/6345/16;
4. Копия Письма ФАС России от 15.12.2016 г. №ИА/58910/16;
5. Копия письма от 29.12.2015 г. №171 от Черкесской Республике по делу №171 от 29.12.2015г.
6. Копия Решения ФАС России от 15.12.2015 г.

Генеральный директор

Прадхан Амит Кумар