

ООО «ФК САТИКОМ»

Исх. № 913 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@msch9fmba.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 № 0348100071816000201. 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	МШ	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), укупоренные резиновыми пробками (ЕФ), закатанные алюминиевыми пластмассовыми крышками. Прозрачный, не содержащий	50	2 года

2 Йопромид

посторонних частиц раствор. Показания к применению, виды диагностики: Используется для усиления контрастности изображения при проведении компьютерной томографии (КТ), артериографии 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.

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), артериографии 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.

20

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>, МНП

«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, указал 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 тригидрированное рентгеноконтрастное средство (тригидрофосфатной кислоты), которое повышает контрастность изображения за счет поглощения рентгеновских лучей водом, входящим в его состав.

Показания к применению

Препарат Ультравист® предназначен исключительно для диагностических целей.

Йопромид:

Фармакодинамика

Йопромид (молекулярная масса 791,12) представляет собой неионизированное, низкомолярное тригидрированное рентгеноконтрастное средство (тригидрофосфатной кислоты), которое повышает контрастность изображения за счет поглощения рентгеновских лучей водом, 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 вода (мл/мл)	240	300	370
Осмоляльность (осм/кг H ₂ O) при температуре 37 °С	0,48	0,59	0,77
Вязкость (мПа·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
Значения pH	6,5-8,0	6,5-8,0	6,5-8,0

Йопромид:

Физико-химические характеристики препарата:

Концентрация вода (мл/мл)	240	300	370
Осмоляльность (осм/кг H ₂ O) при температуре 37 °С	0,48	0,59	0,77
Вязкость (мПа·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
Значения pH	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 мин.; 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 мл вода/мл или 370 мл вода/мл при продолжительности введения 1 - 2 минуты (3 - 5 мин. в случае введения препарата Ультравист[®] 240 мл вода/мл) составляют для паренхимы почек 3 - 5 мин. (5 - 10 минут в случае введения препарата Ультравист[®] 240 мл вода/мл), а для визуализации системы почечных лоханок и мочеточников – 8 - 15 мин. (12 - 20 минут в случае введения препарата Ультравист[®] 240 мл вода/мл) после начала введения рентгеноконтрастного средства.

Чем моложе пациент, 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 поздние сроки может улучшить визуализацию мочевыводящего тракта.

Йопромид:

Время выполнения снимков

Сроки выполнения снимков после введения препарата Йопромид 300 мл вода/мл /370 мл вода/мл при продолжительности введения 1-2 минуты (3-5 мин. в случае введения препарата Йопромид 240 мл вода/мл) составляют для паренхимы почек 3-5 мин. (5-10 минут в случае введения препарата Йопромид 240 мл вода/мл), а для визуализации системы почечных лоханок и мочеточников – 8-15 мин. (12-20 минут в случае введения препарата Йопромид 240 мл вода/мл) после начала введения рентгеноконтрастного вещества. Чем моложе пациент, тем раньше делается снимок. Обычно следует делать первый снимок через 2-3 мин. после введения рентгеноконтрастного средства. У новорожденных, грудных детей и пациентов с нарушенной функцией почек выполнение снимков в более поздние сроки может улучшить визуализацию мочевыводящего тракта.

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

Ультравист:

• Выведение

Выведение йопромида у пациентов в конечную фазу характеризуется временем полувыведения, равным примерно 2 часам независимо от дозы.

Йопромид:

Выведение

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

Также инструкция лекарственного препарата Йопромид содержит сведения о том, что пациент по истечению 24 часов с момента введения рентгеноконтрастного средства может свободно управлять автотранспортом или работать с какими-то другими механизмами:

Йопромид:

В плане на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов

Не рекомендуется управлять автотранспортом или работать с какими-то другими механизмами в течение первых 24 ч после введения рентгеноконтрастных средств.

Ввиду того что препарат с МНН «Йопромид» предназначен только для диагностических целей, инструкции зарегистрированных препаратов имеют одинаковую концентрацию, и сроки выполнения снимков аналогичны, считаем что Заказчик указывая требование к выведению препарата нарушает положения Закона о контрактной системе (ст. 33), ограничивает число 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 ограничения конкуренции по препарату с МНН Йопромид принимались органами ФАС России (Решение № 542-03-2/2015 от 15.12.2015 г. о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок по аукциону № 0159200001215001311 в части указания периода выведения препарата, характерного только для препарата Ультравист).

В своих письмах от 09.06.2015г. за № АК/28644/15 и от 26.10.2015 г. за № АК/58960/15 ФАС России разъяснил, что запрещается установление в документации терапевтически не значимых характеристик товара.

В своем письме от 26.10.2015 № 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, срок, в течение которого лекарственный препарат сохраняет свою стабильность.

ФАС России сделал вывод, что установление 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 Федеральному закону от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Управлением Федеральной антимонопольной службой по Карачаево-Черкесской Республике по делу №171 от 29.12.2015г., принято решение которое подтверждает приведенные доводы Заявителя относительно препарата МНН Йопромид.

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

обращении лекарственных средств) 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 этом указание (1) МНН или при его отсутствии химического либо группированного наименования лекарственного препарата, (2) лекарственной формы и (3) дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и ДОСТАТОЧНЫМ условием идентификации лекарственного препарата.

При этом ФАС России отметил, что разъяснения, направляемые ФАС России, являются официальной позицией Федеральной антимонопольной службы и являются обязательными для применения территориальными органами ФАС России (см. письмо №ИА/58910/16 от 26.08.2016 г.).

Кроме того, Комиссия Московского областного УФАС России по делу № 07-24-11668эл/16 от 15.12.2016 года признала установление Заказчиком в аукционной документации требований к выведению лекарственного препарата в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы излишним, нарушающим Закон о контрактной системе.

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».

просим Вас:

1. Приостановить размещение государственного заказа по открытому аукциону в электронной форме (извещение № 0348100071816000201);
2. Признать настоящую жалобу обоснованной;
3. Провести внеплановую проверку и в случае выявления нарушений вынести предписание об устранении нарушений путем внесения соответствующих изменений в аукционную документацию.

Приложения:

1. Копия Письма ФАС России от 09.06.2015г. № АК/28644/15;
2. Копия Письма ФАС России от 26.10.2015 г. № АК/58960/15;
3. Копия Письма ФАС России от 03.02.2016 г. №АД/6345/16;
4. Копия Письма ФАС России от 26.08.2016 г. №ИА/58910/16;
5. Копия письма УФАС по Карачаево-Черкесской Республике по делу №171 от 29.12.2015г.
6. Копия Решения № 542-03-2/2015 от 15.12.2015 г.

Генеральный директор

Прадхан Амит Кумар