

ООО «ФК САТИКОМ»

Исх. № 927 от 30.12.2016 г.

Управление Федеральной антимонопольной службы
по Московской области
Адрес: 123423, г. Москва, Карамышевская наб., д. 44
Телефон/факс: (499) 755-23-23
E-mail: to50@fas.gov.ru

Организация, осуществляющая закупку (Заказчик):
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ МОСКОВСКОЙ
ОБЛАСТИ "НОГИНСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"
Почтовый/ адрес места нахождения: Российская Федерация, 142400, Московская обл. Ногинск
г, ул КОМСОМОЛЬСКАЯ, 59
Телефон: 7-496-5112366
Факс: 5031000842
Ответственное должностное лицо:
Коршунова Наталья Юрьевна
Адрес электронной почты:
peo_hospital@mail.ru

Заявитель: ООО «ФК САТИКОМ»

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

ЖАЛОБА на положения аукционной документации

28.12.2016 на сайте <http://www.sberbank-ast.ru> Заказчиком размещено извещение о проведении электронного аукциона №0348300003016000248.

Наименование объекта закупки: поставка медикаментов.

Дата и время окончания подачи заявок: 09.01.2017 в 10:00.

Согласно Документации об аукционе в электронной форме объектом закупки является лекарственный препарат МНН Имипенем+Циластатин.

При формировании технического задания, полагаем, 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».

Заказчиком установлены следующие, искусственно ограничивающие количество участников закупки, требования к характеристикам лекарственного препарата:

Международное непатентованное наименование	Единица измерения	Кол-во
--	-------------------	--------

Имипенем+Циластатин] пор.для приг.р-ра для инф. 500 мг + 500 мг – фл. 100 мл №1. Должен иметь возможность применения у взрослых пациентов с тяжёлой почечной недостаточностью (с клиренсом креатинина менее 5 мл/мин/1,73 кв. м). Одновременное применение с аминогликозидами согласно инструкции. Возможность использования в качестве растворителя 5% и 10% раствора маннитола, срок хранения готового раствора в холодильнике – не менее 24ч. Не противопоказано применение в период беременности. Отсутствие в противопоказаниях повышенной чувствительности к пенициллинам и цефалоспорином. Отсутствие в побочных действиях препарата со стороны ЦНС: эпилептические припадки, со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: полиартралгия.	уп	2500
--	----	------

Считаем, что устанавливая такие требования к лекарственному препарату, Заказчик пытается искусственно ограничить число участников закупки и выражается это в следующем:

Государственный реестр лекарственных средств содержит инструкции по применению всех зарегистрированных по МНН Имипенем + Циластатин лекарственных препаратов. Проведя анализ инструкций относительно соответствия заявленным показателям было установлено, что в совокупности заявленным требования не соответствует ни один из зарегистрированных лекарственных препаратов:

Торговое наименование лекарственного препарата	Возможность применения у взрослых пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренсом креатинина менее 5 мл/мин/1,73 кв.м)	Возможность одновременного (изолированного) введения с другими антибактериальными препаратами (аминогликозидами)	Возможность использования в качестве растворителя 5% и 10% раствора маннитола.	Не противопоказано в период беременности	Отсутствие в противопоказаниях повышенной чувствительности к пенициллинам и цефалоспорином	Отсутствие в побочных действиях препарата со стороны ЦНС: эпилептические припадки.
Имипенем и Циластатин Джодас производства «Джодас Экспоим Pvt.Лтд. Индия	В разделе противопоказаний: Пациенты с КК мене 5 мл/мин/1,73 м ² . Но, в разделе "Способ применения и дозы" указано, что больным с КК менее 5 мл/мин назначают только в случае, если не позднее чем через 48 часов после инфузии препарата	+		Исследование у беременных женщин не проводилось. Препарат следует использовать во время беременности только в том случае, если		

	проводится гемодиализ			польза от лечения для матери оправдывает потенциальный риск для плода		
Гримипенем производства ООО "Производственно-фармацевтическая компания "Пребэнд" Россия	В разделе "противопоказания" не имеется информации о больных с КК менее 5 мл/мин/1,73 м ² . В разделе "Способ применения и дозы" - больным с КК менее 5 мл/мин/1,73 м ² назначают только в том случае, если каждые 48 часов проводится гемодиализ	Инструкция не содержит таких сведений	-	Противопоказания: беременность	-	-
Тиенам® производства Мерк Шарп и Доум Б.В. Нидерланды	В разделе противопоказания : Пациенты с клиренсом креатинина менее 5 мл/мин/1,73 м ² . Но, в разделе "Способ применения и дозы" указано, что больным с КК менее 5 мл/мин назначают только в случае, если не позднее чем через 48 часов после инфузии препарата проводится гемодиализ	+	+	Исследование у беременных женщин не проводилось. Препарат следует использовать во время беременности только в том случае, если польза от лечения для матери оправдывает	-	-

				потенциальный риск для плода		
Имипенем и Циластатин Спенсер производства Спенсер Фарма Юкей Лимитед Великобритания	В разделе противопоказания: хроническая острая почечная недостаточность при КК менее 5мл/мин/1.73 м ²	+	■	Исследование у беременных женщин не проводилось. Препарат следует использовать во время беременности только в том случае, если польза от лечения для матери оправдывает потенциальный риск для плода	+	+
Имипенем+Циластатин-Виал производства ООО "ВИАЛ" Россия	В разделе противопоказания: хроническая острая почечная недостаточность при КК менее 5мл/мин/1.73 м ² (без проведения гемодиализа)	+	■	Препарат следует использовать во время беременности только в том случае, если польза от лечения для матери оправдывает потенциальный риск для плода	+	+

<p>Тиепенем производства ЗАО "Научно- производствен ный центр "Эльфа" Россия</p>	<p>В разделе противопоказани я: хроническая острая печечная недостаточность при КК менее 5мл/мин/1.73 м2 (без проведения гемодиализа)</p>	<p>+</p>	<p>—</p>	<p>Препарат следует использо вать во время беременн ости только в том случае, если польза от лечения для матери оправдыв ает потенциа льный риск для плода</p>	<p>+</p>	<p>+</p>
<p>Аквапенем производства Аквариус Энте рпрайзис Индия</p>	<p>В разделе противопоказани я: хроническая острая печечная недостаточность при КК менее 5мл/мин/1.73 м2 (без проведения гемодиализа)</p>	<p>+</p>	<p>+</p>	<p>Препарат следует использо вать во время беременн ости только в том случае, если польза от лечения для матери оправдыв ает потенциа льный риск для плода</p>	<p>+</p>	<p>+</p>
<p>Имипенем+Ци ластатин производства ОАО «Красфарма»</p>	<p>В разделе противопоказани я: хроническая острая печечная недостаточность при КК менее 5мл/мин/1.73 м2 (без проведения гемодиализа)</p>	<p>Инструкци я не содержит таких сведений</p>	<p>+</p>	<p>Препарат следует использо вать во время беременн ости только в том случае, если польза от</p>	<p>—</p>	<p>+</p>

				лечения для матери оправдывает потенциальный риск для плода		
Цилапенем производства РУП "Белмедпрепараты" Республика Беларусь	В разделе противопоказания: хроническая острая печечная недостаточность при КК менее 5мл/мин/1,73 м2 (без проведения гемодиализа)	+	+	Препарат следует использовать во время беременности только в том случае, если польза от лечения для матери оправдывает потенциальный риск для плода	+	+
Циласпен производства С.П.Инкомед Pvt.Лтд/ Индия	В разделе противопоказания: хроническая острая печечная недостаточность при КК менее 5мл/мин/1,73 м2 (без проведения гемодиализа)	+	+	Препарат следует использовать во время беременности только в том случае, если польза от лечения для матери оправдывает потенциальный риск для плода	+	+

Таким образом, устанавливая необъективное описание объекта закупки Заказчик нарушает часть 1 ст. 64, п. 1 части 1 статьи 33, часть 2 статьи 33 Закона о контрактной системе

и может привести не только к необоснованному ограничению потенциального числа участников, но и к необоснованно допуску участника, который фактически должен быть отклонен, что, в свою очередь, влечет за собой признаки состава административного правонарушения, предусмотренного ч.2 ст. 7.30 КоАП РФ (Нарушение порядка осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд), а именно признание заявки на участие в аукционе надлежащей, соответствующей требованиям документации об аукционе, в случае, если участнику, подавшему такую заявку, должно быть отказано в допуске к участию в заявке, что влечет наложение административного штрафа на Заказчика в размере 1 процента начальной (максимальной) цены контракта, но не менее пяти тысяч рублей и не более тридцати тысяч рублей.

В своем информационном письме №АД/634516 от 03.02.2016 г. «По вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов» ФАС России 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.

Дополнительно сообщаем, что в письме от 26.08.2016 г. № ИА58910/10 ФАС России сообщило, что разъяснения, направляемые ФАС России, являются официальной позицией Федеральной антимонопольной службы и являются обязательными для применения как государственными и муниципальными заказчиками, так и территориальными органами ФАС России.

На основании вышеизложенного, руководствуясь ч.15 ст. 99, ст. 105 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:

Приостановить размещение государственного заказа по аукциону в электронной форме (извещение № 0348300003016000248);

Провести внеплановую проверку аукциона в электронной форме № 0348300003016000248;

Признать настоящую жалобу обоснованной;

Вынести предписание об устранении допущенных нарушений путем внесения соответствующих изменений в аукционную документацию.

Приложение:

Письмо ФАС РФ №АД/634516 от 03.02.2016, от 26.08.2016 г. № ИА58910/10

Генеральный директор

Прадхан Амит Кумар