

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»

ОГРН 1159102078387, ИНН 9102177780, КПП 910201001 тел.+7 968 511 60 14, e-mail:
torgdomvial@mail.ru

Исх. № 2088 от 03.11.2017 г.

Управление Федеральной антимонопольной
службы
по Республике Крым и городу Севастополю
(Крымское УФАС России)
Адрес: 295000, Республика Крым, город
Симферополь, улица Александра Невского, 1.
Телефон/факс: Приёмная, канцелярия +7 (3652)
544-638
E-mail: to82@fas.gov.ru

Заказчик:
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
СЕВАСТОПОЛЯ "СЕВАСТОПОЛЬСКИЙ
ГОРОДСКОЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР
ИМЕНИ А.А.ЗАДОРЖНОГО"
место нахождения/почтовый адрес: 299045,
Севастополь г, УЛ ЕРОШЕНКО, ДОМ 13
onkosev.ks@mail.ru
ответственное должностное лицо: Ильницкая
Марина Викторовна

Заявитель:
ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»
Адрес места нахождения: 295050, Россия,
Республика Крым, г. Симферополь, ул. Лизы
Чайкиной, д.1, оф. 413
Почтовый адрес: 109651, Москва, ул. Перерва, д.9,
стр.1
тел./факс +7 968 511 60 14
e-mail: torgdomvial@mail.ru

Адрес электронной площадки
в информационно-телекоммуникационной сети
"Интернет" - <http://www.etp-ets.ru>

ЖАЛОБА **на положения аукционной документации**

30.10.2017 года на сайте <http://www.etp-ets.ru> Заказчиком размещено извещение о проведении электронного аукциона №0374200006017000233. Наименование объекта закупки: на поставку лекарственного препарата паклитаксел.

Дата и время окончания подачи заявок: 07.11.2017 года в 09:00.

В своем информационном письме №АД/6345/16 от 03.02.2016 г. ФАС России указала, что при осуществлении закупок лекарственных средств с МНН, установление государственными и муниципальными заказчиками требований к техническим характеристикам, которые не

вливают на терапевтические свойства лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалента, может приводить к ограничению конкуренции и необоснованному сокращению количества участников закупок.

При этом антимонопольным органом отмечено, что в случае если документация об аукционе не соответствует требованиям законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок, заявителю необходимо подавать жалобу на положения документации о закупке. В соответствии с ч. 3 ст. 105 Закона о контрактной системе жалоба на положения документации о закупке может быть подана любым участником закупки, общественным объединением, объединением юридических лиц до окончания установленного срока подачи заявок.

Из технической части аукционной документации следует, что поставке подлежит лекарственный препарат МНН Паклитаксел в лекарственной форме - **Концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл**

При этом, Заказчик установил терапевтически незначимое требование к объему флакона: по позиции №2 - 46 мл.

Согласно определениям, данным в ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон о лекарственных средствах), к лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты (п. 1 указанной статьи).

Под фармацевтическими субстанциями понимаются лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность (п. 2 этой статьи), которые обозначаются международными непатентованными наименованиями (МНН) (п. 16 той же статьи).

Под лекарственными же препаратами понимаются лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности (п. 4 указанной статьи).

Лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (ч. 1 ст. 13 Закона о лекарственных средствах). При этом из ч. 6 ст. 13, п. 2 ч. 2 ст. 18, пп. "а" п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о лекарственных средствах следует, что регистрация лекарственных препаратов производится под МНН действующего вещества и торговым наименованием препарата. Оба наименования указываются на упаковке товара (ч. 1 ст. 46 Закона о лекарственных средствах).

Таким образом, лекарственные средства в готовых для применения формах находятся в гражданском обороте в виде лекарственных препаратов, обозначаемых торговыми наименованиями, эффективность, основные полезные свойства которых определяются входящими в их состав фармацевтическими субстанциями, обозначаемыми МНН.

Соответственно, МНН определяет свойства лекарственных средств, которые, собственно, и необходимы для удовлетворения нужд заказчика.

К выводу, что требование к объему наполнения первичной упаковки является терапевтически не значимой характеристикой, направленно на ограничение количества участников закупки с предложением к поставке эквивалентного лекарственного препарата с иным объемом наполнения первичной упаковки пришел ФАС России (Информационное письмо №АК/28644/15 от 09.06.2015 г. "По вопросу получения разъяснений о классификации форм и способов применения лекарственных препаратов для использования в работе при осуществлении закупок лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд", см. выдержку из письма):



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24
delov@fas.gov.ru http://www.fas.gov.ru

09.06.2015 № 10/28644/15

На № _____ от _____

О рассмотрении обращения

Комитет конкурентной политики
Республики Крым

Кирова просп., д. 13,
г. Симферополь, 295005

Крымское УФАС России (для сведения)

Александра Невского ул., д. 1,
г. Симферополь, 295000

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение Комитета конкурентной политики Республики Крым от 14.05.2015 № 240/08-04 по вопросу получения разъяснений о классификации форм и способов применения лекарственных препаратов для использования в работе при осуществлении закупок лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд и сообщает следующее.

Наиболее типичным примером ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов является указание в документации закупки терапевтически не значимых характеристик, соответствующих конкретным торговым наименованиям лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалентного товара, в том числе:

— предъявление требований к объему наполнения первичной упаковки, вместо требований к дозировке;

Таким образом, описание объекта закупки сформировано с нарушением требований, установленных п. 1,6 ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе.

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.

В письме от 26.08.2016 г. № ИА58910/10 ФАС России сообщено, 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.

Таким образом в действиях Уполномоченного органа/Заказчиков имеется нарушение п.1,6 ч.1 ст.33, п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе.

На основании вышеизложенного, руководствуясь ч.15 ст.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 электронному аукциону (извещение №0374200006017000233);
2. Провести внеплановую проверку электронного аукциона №0374200006017000233;
3. Признать настоящую жалобу обоснованной;
4. Вынести предписание об устранении допущенных нарушений путем внесения соответствующих изменений в аукционную документацию.

Приложение:

1. Письмо ФАС России.

Генеральный директор

В.Ф. Битарова