

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»

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

Исх. № 1701 от 26.11.2018 г.

Управление Федеральной антимонопольной службы
по Кемеровской области
Адрес: ул. Ноградская, 5, г. Кемерово, 650000
Телефон/факс: (3842) 36-42-28
E-mail: to42@fas.gov.ru

Заказчик:

ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЕМЕРОВСКОЙ ОБЛАСТИ
"КЕМЕРОВСКАЯ ОБЛАСТНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ
БОЛЬНИЦА ИМЕНИ С.В. БЕЛЯЕВА"
Место нахождения/Почтовый адрес: 650066,
Кемеровская обл, г Кемерово, пр-кт Октябрьский, дом
22
Ответственное должностное лицо: Горовая Людмила
Антоновна
Адрес электронной почты: kokb_dogovor@mail.ru
Номер контактного телефона: +7 (3842) 396471

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 торговой площадки
в сети Интернет: <https://otc.ru/tenders/otc/4391831>

ЖАЛОБА на положения аукционной документации

21.11.2018 года на электронной площадке <https://otc.ru/tenders/otc/4391831> было размещено извещение о проведение аукциона в электронной форме № 31807152783. Наименование объекта закупки: Поставка лекарственных средств.

Дата и время окончания подачи заявок – 27.11.2018 09.00.

Считаем, что аукционная документация не соответствует требованиям Федеральный закон "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" от 18.07.2011 N 223-ФЗ, а также выше приведенное описание объекта закупки ограничивает конкуренцию.

Согласно п.1 ч.1 ст.17 ФЗ №135 «О защите конкуренции» при проведении торгов (закупок) запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции, в том числе заключение соглашений между организаторами торгов и (или) заказчиками с участниками этих торгов, если такие соглашения

имеют своей целью либо приводят или могут привести к ограничению конкуренции и (или) созданию преимущественных условий для каких-либо участников.

В технической части аукционной документации установлена в отношении лекарственного препарата МНН «Ампициллин+Сульбактам» терапевтически незначимая характеристика: *«По 1,5г в стеклянном флаконе, объемом 10мл. Растворитель (вода для инъекций) по 5мл в ампуле из стекла. По 1 флакону и 1 ампуле с растворителем в контурной ячейковой упаковке. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.»*

В своих письмах от 09.06.2015 и 26.10.2015 ФАС России разъяснил, что запрещается установление в документации терапевтически не значимых характеристик товара, в том числе предъявление требований к поставке определенной дозировки лекарственного препарата без возможности поставки аналогичного препарата.

Согласно части 1 статьи 13 Закона о лекарственных средствах лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Положения Закона о лекарственных средствах предусматривают проведение Министерством здравоохранения Российской Федерации государственной регистрации лекарственных препаратов в целях подтверждения их эффективности, безопасности и качества.

Таким образом, ФАС России полагает, что зарегистрированный в установленном порядке лекарственный препарат соответствует требованиям эффективности, безопасности и качества. **Заказчик путем установления терапевтически не значимых характеристик, без возможности поставки эквивалентного товара, не вправе ограничивать обращение товара, соответствующего требованиям уполномоченного федерального органа исполнительной власти.**

Также ФАС России в своем письме №АД/634516 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. 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.

Установленные в описании объекта закупки показания являются не иначе как детализацией в области упаковки препарата. В свою очередь все инструкции по применению лекарственного препарата, МНН "Ампициллин + Сульбактам", имеют аналогичную область применения:

ТН Ампициллин+Сульбактам производства Джодас Экспоим, Индия

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к ампициллину+сульбактам штаммами микроорганизмов:

- инфекции ЛОР-органов (в т.ч. синусит, средний отит, тонзиллит);
- инфекции органов дыхания (острый и обострение хронического бронхита, пневмония, абсцесс легкого, эмпиема плевры);
- инфекционный эндокардит, бактериальный менингит, сепсис;
- несложные и осложненные инфекции органов брюшной полости (холецистит, холангит, перитонит, абсцесс брюшной полости);
- инфекции мочевыводящих путей (острый и обострение хронического пиелонефрита, пиелит);
- инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза (сальпингит, сальпингоофорит, tuboовариальный абсцесс, эндометрит, пельвиоперитонит);
- гонококковая инфекция;
- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, абсцесс, флегмона, раневая и послеоперационная инфекция);
- инфекции костей и суставов.

Профилактика послеоперационных осложнений при операциях на органах брюшной полости и малого таза.

Таким образом, одна и та же область применения лекарственного препарата говорит о возможности применения такого лекарственного препарата для лечения перечисленных Заказчиком заболеваний.

ЛП ТН Ампициллин+Сульбактам производства ООО "Алвилс" Россия:

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к ампициллину+сульбактам штаммами микроорганизмов:

- инфекции ЛОР-органов (в т.ч. синусит, средний отит, тонзиллит);
- инфекции органов дыхания (острый и обострение хронического бронхита, пневмония, абсцесс легкого, эмпиема плевры);
- инфекционный эндокардит, бактериальный менингит, сепсис;
- неосложненные и осложненные инфекции органов брюшной полости (холецистит, холангит, перитонит, абсцесс брюшной полости);
- инфекции мочевыводящих путей (острый и обострение хронического пиелонефрита, пиелит);
- инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза (сальпингит, сальпингоофорит, tuboовариальный абсцесс, эндометрит, пельвиоперитонит);
- гонококковая инфекция;
- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, абсцесс, флегмона, раневая и послеоперационная инфекция);
- инфекции костей и суставов.

Профилактика послеоперационных осложнений при операциях на органах брюшной полости и малого таза.

ЛП ТН "Ампициллин+Сульбактам", производства ОАО "Красфарма", Россия:

Показания к применению

Бактериальные инфекции различной локализации, вызванные чувствительными возбудителями:

- инфекции органов дыхания* (в т.ч. пневмония, абсцесс легких, хронический бронхит, эмпиема плевры);
- инфекции ЛОР-органов* (в т.ч. синусит, тонзиллит, средний отит);
- инфекции мочевыводящих путей и половых органов* (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, простатит, эндометрит);
- инфекции желчевыводящих путей* (холецистит, холангит);
- инфекции кожи и мягких тканей* (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматиты);
- инфекции желудочно-кишечного тракта* (дизентерия, сальмонеллез, сальмонеллоносительство);
- инфекции костей и суставов; септический эндокардит, менингит, сепсис, перитонит, скарлатина, гонококковая инфекция.

Профилактика послеоперационных осложнений при операциях на органах брюшной полости и малого таза.

Как неоднократно указывал ФАС России, что согласно части 1 статьи 13 Закона о лекарственных средствах лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Положения Закона о лекарственных средствах предусматривают проведение Министерством здравоохранения Российской Федерации государственной регистрации лекарственных препаратов в целях подтверждения их эффективности, безопасности и качества.

Таким образом, зарегистрированный в установленном порядке лекарственный препарат соответствует требованиям эффективности, безопасности и качества. Заказчик путем установления дополнительных требований, не вправе ограничивать обращение товара, соответствующего требованиям уполномоченного федерального органа исполнительной власти.

Эти препараты содержат **равное количество идентичного по своему химическому составу активного вещества**, они эквивалентны (взаимозаменяемы) с фармацевтической точки зрения и не могут при этом иметь различные побочные эффекты либо показания к применению. Данные параметры устанавливаются заказчиком исключительно для ограничения конкуренции.

Таким образом, равно установлено, что при соответствующем режиме дозирования все дозировки являются терапевтическими эквивалентами, и имеют одинаковую терапевтическую эффективность.

Согласно Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.07.2015 №422ан "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи", применяемые в целях оценки качества медицинской помощи, одним из критериев, применяемых при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара, **является назначение лекарственных препаратов с учетом инструкции по применению лекарственных препаратов**, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний.

В соответствии с п. 2 ст. 4 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Частью 2ст. 98 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" предусмотрена ответственность медицинских организаций, медицинских работников и фармацевтических работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

На основании изложенного, требование о поставке лекарственного препарата с указанными характеристиками сформировано без учета научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, изложенной в инструкциях по медицинскому применению зарегистрированных с МНН Ампицилин+Сульбактам лекарственных средств.

На основании вышеизложенного считаем, что Заказчик нарушает ч. 1 ст. 3 223-ФЗ, а именно основные принципы закупки товаров, работ, услуг, такие как: равноправие, справедливость, отсутствие дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки, а также п.1 ч.1 ст.17 ФЗ №135.

На основании изложенного, а также руководствуясь основными положениями 223-ФЗ, требованиями и основными положениями Федерального Закона №135-ФЗ «О защите конкуренции»,

просим Вас:

1. Приостановить размещение государственного заказа по аукциону № 31807152783 до рассмотрения жалобы по существу;
2. Провести внеплановую проверку электронного аукциона 31807152783;
3. Признать настоящую жалобу обоснованной;

4. Вынести предписание об устранении допущенных конкурсной комиссией нарушений.

Приложения:

Аукционная документация;

Копии Писем ФАС РФ от 09.06.2015г. №АК/28644/15, от 26.10.2015 г. №АК /58960/15, от 03.02.2016 г. №АД/634516.

Генеральный директор

В.Ф. Битарова