

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»

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

Исх. № 2624 от 20.03.2019 г. Управление Федеральной антимонопольной службы по г. Москве
Адрес: 107078, г. Москва, Мясницкий проезд, дом 4, стр. 1
Телефон/факс: 7(495) 784-75-05
E-mail: to77@fas.gov.ru

Заказчик:

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР АКУШЕРСТВА, ГИНЕКОЛОГИИ И ПЕРИНАТОЛОГИИ ИМЕНИ АКАДЕМИКА В.И.КУЛАКОВА" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Место нахождения: 117997, Москва, Академика Опарина, дом 4
Ответственное должностное лицо: Пачина Светлана Андреевна
Адрес электронной почты: s_pachina@oparina4.ru
Номер контактного телефона: +7 (495) 4382288

Заявитель:

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»
Адрес места нахождения: 295050, Россия, Республика Крым, г. Симферополь, ул. Лизы Чайкиной, д.1, оф. 413Б
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: www.rts-tender.ru

ЖАЛОБА на положения аукционной документации

06.03.2019 года на сайте www.rts-tender.ru было размещено извещение о проведение закупки № 31907615107. Наименование объекта закупки: Поставка лекарственных средств.

Дата и время окончания подачи заявок – 22.03.2019 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.

Считаем, что аукционная документация не соответствует требованиям закона о контрактной системе, а именно **Заказчик объединил в один лот лекарственные средства с МНН, которые не имеют зарегистрированных на территории РФ аналогов.** Кроме того, начальная (максимальная) цена превышает предельное значение начальной (максимальной) цены, установленное Постановлением Правительства РФ от 17.10.2013г. № 929.

Согласно пункту 2 Постановления Правительства РФ от 17.10.2013 г. №929 «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями» в соответствии с п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) установлено в размере 1 тыс. рублей, в случае если предметом одного контракта (одного лота) наряду с иным лекарственным средством является поставка лекарственных средств с международным непатентованным наименованием, в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства.

В соответствии с информационной картой аукционной документации начальная (максимальная) цена контракта составляет сумму – 4 688 236,15 руб.

Из технической части аукционной документации следует, что по позиции 21 ТЗ закупке подлежат лекарственные препараты (см. выдержку из аукционной документации):

19	<u>Цефуроксим</u>	<u>гранулы д/приг. суспензии 125мг/5мл №1</u>
20	<u>Ацикловир</u>	<u>лиоф. д/р-ра д/инф. 250 мг фл. 5 шт.</u>
21	<u>Эртапенем</u>	<u>лиоф. д/р-ра д/ин. 1 г фл. 20 мл</u>
22	<u>Имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты</u>	<u>капс. 90 мг 7 шт.</u>

При этом, по позиции №21 МНН Эртапенем в Государственном реестре лекарственных средств (ГРЛС) зарегистрирован единственный лекарственный препарат (см. выдержку из ГРЛС):

Государственный реестр лекарственных средств									
Государственный реестр лекарственных средств									
<input checked="" type="radio"/> Лекарственные препараты <input type="radio"/> Фармацевтические субстанции									
Номер регистрационного удостоверения / реестровой записи: <input type="text"/>									
МНН / группировочное (химическое) наименование: <u>Эртапенем</u>									
Лекарственная форма: <input type="text"/>									
Торговое наименование: <input type="text"/>									
Наименование держателя / владельца регистрационного удостоверения: <input type="text"/>									
Производитель: <input type="text"/>									
Страна: <input type="text"/>									
строк на странице: <input type="text"/> <input type="button" value="Найти"/> Найдено: 5 запис.									
№ п/п	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Регистрационный номер	Дата государственной регистрации	Дата окончания действ. рег. уд.	Дата переоформления РУ
1	Инванз®	Эртапенем	лиофилизат для приготовления раствора для инъекций;	Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре	Франция	П N014496/01	14.08.2008		04.08.2014
2	Инванз®	Эртапенем	лиофилизат для приготовления раствора для инъекций;	Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре	Франция	П N014496/01	14.08.2008		20.12.2016
3	Инванз®	Эртапенем	лиофилизат для приготовления раствора для инъекций;	Мерк Шарп и Доум	Франция	П N014496/01-2002	14.08.2008		28.02.2012
4	Инванз®	Эртапенем	лиофилизат для приготовления раствора для инъекций;	Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре	Франция	П N014496/01	14.08.2008		27.06.2013
5	Инванз®	Эртапенем	лиофилизат для приготовления раствора для инъекций;	Мерк Шарп и Доум	Франция	П N014496/01-2002	14.08.2008		

Учитывая изложенное, при разработке документации аукциона заказчик по позиции №21 объединил в один лот лекарственный препарат, которому соответствует единственный лекарственный препарат ТН Инванз® производства Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре Франция (РУ П N014496/01), соответственно в рамках МНН Эртапенем отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства. При этом начальная (максимальная) цена превышает предельное значение начальной (максимальной) цены, установленное пунктом 2 Постановления Правительства Российской Федерации от 17.10.2013 №929.

Также сообщаем, что по аналогичным жалобам ООО «Торговый дом «Виал» Комиссиями Московского УФАС по делу по делу №2-57-13303/77-17 (аукцион № 0373200052717000206), Ингушского УФАС по делу № №163-3/17 (аукцион № 0114200000117001211), Ростовского УФАС по делу № 2294/04 (аукцион № 0858100004717000183), Санкт-Петербургского УФАС по делу № 44-1313/18 от 21.03.2018 (аукцион № 0372100049618000186), Санкт-Петербургского УФАС по делу № 44-918/18 от 22.02.2018 (аукцион № 0372100010618000047) вынесены решения об их обоснованности, а также Заказчикам выданы предписания об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

II.

Согласно технической части аукционной документации к поставке по мимо прочего, по позиции 28 Технического задания требуются следующие лекарственные препараты:

27	<u>Цефтриаксон</u>	пор. д/р-ра для в/в введ. 1 г фл. /с р-лем (вода д/ин.)
28	<u>Цефоперазон+Сульбактам</u>	пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. 1 г+1 г, 2.18 г фл.
29	<u>Азитромицин</u>	капс. 250 мг 6 шт.
30	<u>Азитромицин</u>	лиоф. д/р-ра д/инф. 500 мг фл. 5 шт.

Считаем, что аукционная документация не соответствует требованиям Федерального закона "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.

Считаем, что Заказчик/УО, злоупотребляют полномочиями, нарушая нормы законодательства в сфере закупок, в настоящем случае это выражено в необъективном описании объекта закупки, а также отсутствии надлежащего обоснования потребности в техническом задании при установленном описании объекта закупки. При этом Заказчиком не указано об отсутствии возможности описать объект закупки иным способом.

С 01.07.2018 вступил в силу Федеральный закон от 31.12.2017 N 505-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации". Согласно п. 3 ст. 4 указанного ФЗ - Положения о закупке должны быть приведены в соответствие с требованиями Федерального закона от 18 июля 2011 года N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" (в редакции настоящего Федерального закона), утверждены и размещены в единой информационной системе не позднее 1 января 2019 года. **Положения о закупке, которые не соответствуют Федеральному закону от 18 июля 2011 года N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" (в редакции настоящего Федерального закона), после 1 января 2019 года считаются не**

размещенными в единой информационной системе. Закупки, извещения об осуществлении которых были размещены в единой информационной системе до даты размещения положения о закупке, приведенного в соответствие с требованиями Федерального закона от 18 июля 2011 года N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" (в редакции настоящего Федерального закона), завершаются по правилам, которые действовали на дату размещения такого извещения.

Согласно части 6.1 ст. 3 Федерального закона от 18 июля 2011 года N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц", в описание предмета закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой необоснованное ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание указанных характеристик предмета закупки.

Таким образом, учитывая, что аукционная документация размещена Заказчиком в единой информационной системе 06.03.2019 года, им должны были учитываться положения части 6.1 ст. 3 Федерального закона от 18 июля 2011 года N 223-ФЗ.

Хотя при формировании технической части аукционной документации Заказчиком не указано торговое наименование лекарственного средства, им были конкретизированы характеристики такого препарата, имеющиеся только у одного производителя и одного торгового наименования.

Заказчиком в аукционную документацию были неправомерно включены конкретные и клинически незначимые требования к характеристикам товара, которые значительно ограничивают количество участников электронного аукциона, при этом, поставить эквивалентную продукцию не представляется возможным.

Заказчик установил дополнительные требования к препарату: «Упаковка: флакон не менее 2,18 г».

чем и определил возможность поставки только препарата конкретного производителя, что в свою очередь указывает на ограничение конкуренции.

Согласно данным ГРЛС указанным требованиям соответствует единственный препарат: **«Сульцеф»**, регистрационное удостоверение ЛС-001677, производитель – Медокеми Лтд, Кипр, (суммарное количество цефоперазона натрия и сульбактама натрия в первичной упаковке – 2,18 г); **хотя в рамках МНН Цефоперазон+Сульбактам зарегистрировано более 10 лекарственных препаратов.**



Регистрационное удостоверение

Вернуться к ГРЛС

1	Номер ЛС-001677	Дата регистрации 28.12.2011	Срок введения в гражданский оборот Бессрочный			
	Дата переоформления 24.01.2013					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата Наименование Медокеми ЛТд Страна Кипр					
3	Торговое наименование лекарственного препарата Сульцеф®					
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Цефоперазон+[Сульбактам]					
5	Формы выпуска: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
			1 г+1 г	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 2.180 г - флаконы- • 2.180 г - флаконы (100)- для стационаров	
6	Сведения о стадиях производства: 1	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Медокеми ЛТд	1-10 Constantinoupoleos str., P.O. Box 51409, Limassol 3505, Cyprus	Кипр
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
	Нормативная	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование

Но если обратиться к инструкции, то:

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СУЛЬЦЕФ®

Регистрационный номер

Торговое название препарата: Сульцеф®

МНН или группировочное название: Цефоперазон+Сульбактам

Лекарственная форма: Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Состав

1 флакон содержит активные вещества:

Цефоперазон натрия эквивалентный 1,0 г цефоперазона

Сульбактам натрия эквивалентный 1,0 г сульбактама

Описание: порошок от белого до почти белого цвета с желтоватым оттенком.

Фармакотерапевтическая группа: Антибиотик, цефалоспорин + ингибитор бета-лактамаз.

Код АТХ: J01DD62.

Это говорит о том, что масса чистого антибиотика составляет по 1 г каждого вещества. По мимо него в препарате содержится вспомогательное вещество – соли натрия. Так как чистый антибиотик является химически нестабильным веществом, он подлежит хранению только в виде солей натрия, которые и создают дополнительную массу в 0,18 г.

Заказчик, являясь лечебным учреждением, оказывает медицинскую помощь для граждан, в соответствии со схемами лечения и конкретными лекарственными препаратами, назначенными врачами. Согласно ч.2 ст. 98 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», медицинские организации, медицинские работники и фармацевтические работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Официальным документом, содержащим описание химических, фармацевтических, фармакологических свойств лекарственного препарата, а также сведений о его клиническом применении является инструкция по применению такого лекарственного препарата, являющаяся неотъемлемой частью медицинской документации на лекарственный препарат, в отсутствие которой невозможна сама по себе государственная регистрация того или иного препарата в качестве лекарственного (п.5 ч.4 ст.18 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств").

При этом, следует отметить, что применительно к инструкции по применению медицинского препарата обозначенные в ней параметры (характеристики, описание эффектов от применения данного препарата) предполагают нормальное (положительное) действие препарата, что было выявлено при проведении соответствующих экспертиз и клинических исследований.

В этой связи, применительно к лекарственному препарату инструкция по его применению является тем единственно официальным документом, который определяет порядок использования этого препарата, а потому соответствующие функциональные и фармакологические свойства соответствующего препарата, указанные в инструкции по его применению, в контексте Закона о контрактной системе надлежит считать неизменяемыми.

Так, проанализировав инструкции по применению лекарственных препаратов с МНН Цефоперазон+Сульбактам было установлено, большинство препаратов имеют чистую массу антибиотика – по 1 г каждого вещества. Рассмотрим на примере ТН Цефоперазон и Сульбактам Джодас производства Джодас Экспоим Пвт.Лтд, Индия:

Цефоперазон и Сульбактам Джодас

Регистрационный номер: ЛСР-000391/09

Торговое название препарата: Цефоперазон и Сульбактам Джодас

МНН или группировочное название: цефоперазон +сульбактам

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав:

В 1 флаконе содержится:

<i>Активный ингредиент</i>	<i>Дозировка</i>
Цефоперазон натрия в пересчете на цефоперазон	1,034 г 1,0 г
Сульбактам натрия в пересчете на сульбактам	1,094 г 1,0 г

Допустимые значения по содержанию активного вещества по НД составляют 90-110%, т.е. содержание в препарате цефоперазона и сульбактама суммарно варьирует до 2,2 г.

Растворитель: вода для инъекций – 5,0 или 10,0 мл

Это говорит о том, что количество активного вещества в МНН Цефоперазон+Сульбактам не меняется, разница только в солях натрия которые нужны исключительно для хранения препарата и не влияют на его терапевтические свойства и дозирование.

Ввиду того, что лекарственный препарат МНН Цефоперазон+[сульбактам] является антибиотиком широкого спектра действия, инструкции по медицинскому применению любого из зарегистрированных в рамках данного МНН препарата содержит информацию о системном лечении, а именно о том, что препарат вводят как минимум 2 раза в сутки, т.е. каждые 12 часов.

При этом раздел «Способы применения и дозы» любой инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата МНН Цефоперазон+[сульбактам] указывает на возможность корректировки дозы путем деления на равные части, что никак не препятствует заказчику осуществлять лечение пациентов иной дозировкой.

В конечном итоге, если обратиться к инструкциям по медицинскому применению лекарственных препаратов МНН Цефоперазон+[сульбактам], все зарегистрированные лекарственные препараты имеют идентичные показания к применению в любой дозировке.

Обращаем внимание, что зачастую, Заказчики предоставляют для рассмотрения Комиссии антимонопольного органа недостоверные доказательства о том, что установленным характеристикам в аукционной документации соответствуют несколько лекарственных препаратов, используя при этом:

- инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, регистрационные удостоверения которых уже недействительны;
- старые инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов до внесения актуальных изменений и дополнений;
- инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов (в случае закупки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖВНЛП), предельная отпускная цена которых не зарегистрирована.

В соответствии со ст. 8 Закона о контрактной системе закупка направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

Конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. **Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.**

В своем информационном письме №АД/6345/16 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. № ИА/58910/10 ФАС России сообщила, что разъяснения, направляемые ФАС России, являются официальной позицией ФАС и являются обязательными для применения как государственными и муниципальными заказчиками, так и территориальными органами ФАС России.

Таким образом, у Заказчика в рамках данного аукциона не имеется законных оснований для осуществления закупки лекарственного препарата Сульцеф с требованиями: 1 флакон содержит суммарно не менее 2,18 г активных веществ.

Конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. **Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе**

приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

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.

Согласно п.1 ч.1 ст.17 ФЗ «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.

Мы считаем, что аукционная документация составлена не верно и Заказчик целенаправленно конкретизировал технические характеристики запрашиваемого к поставке товара таким образом, чтобы допустить к участию в закупке только участников, предлагающих препарат ТН «Сульцеф», тем самым им был ограничен круг участников закупки до минимума.

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 электронного процедуры № 31907615107.
2. Признать настоящую жалобу обоснованной;
3. Провести внеплановую проверку процедуры № 31907615107.

Приложения:

1. Аукционная документация.
2. Приказ о назначении генерального директора.

Генеральный директор

В.Ф. Битарова