

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»

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

Исх. № 2499 от 05.03.2019 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 АВТОНОМНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ "НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР НЕЙРОХИРУРГИИ
ИМЕНИ АКАДЕМИКА Н.Н. БУРДЕНКО"
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

Место нахождения: 125047, г. Москва, 4-я Тверская -
Ямская улица, дом 16

Ответственное должностное лицо: Давыдова Екатерина
Викторовна

Адрес электронной почты: edavydova@nsi.ru

Номер контактного телефона: +7 (499) 9728660

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

27.02.2019 года на сайте www.rts-tender.ru было размещено извещение о проведение аукциона 31907582168. Наименование объекта закупки: Лекарственные препараты для лечения в условиях нейрохирургического центра.

Дата и время окончания подачи заявок – 07.03.2019 09:00.

Согласно технической части аукционной документации к поставке требуются следующие лекарственные препараты:

№ п/п	Международное непатентованное наименование (МНН)	характеристики, функциональные (потребительские) свойства и иные показатели, являющиеся определяющими при выборе товара	единица измерения	количество
1	Эзомепразол	Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения содержит активное вещество эзомепразол натрий 42,5 мг, эквивалентный 40 мг эзомепразола.	флакон	1 000
2	Десмопрессин	Спрей назальный дозированный содержит активное вещество десмопрессина ацетата тригидрат (в пересчете на десмопрессина ацетат) 10 мкг/доза. Условия хранения при температуре от 15 ⁰ до 30 ⁰ С.	флакон	30
3	Гадолиамид	Раствор для внутривенного введения 0,5 ммоль/мл 20 мл. Показан для контрастирования при МРТ всего тела, включая МРТ головы и шеи, МРТ грудной клетки (включая МРТ сердца), МРТ конечностей, МРТ брюшной полости (поджелудочная железа и печень) и МРТ органов малого таза (предстательная железа и мочевого пузыря), МРТ забрюшинного пространства (почек), МРТ молочных желез у женщин, МРТ опорно-двигательного аппарата. Условия хранения при температуре не выше 30 ⁰ С.	флакон	1 500
4	Йогексол	Раствор для инъекций с содержанием активного вещества в пересчете на свободный йод не менее 300 мг/мл с сохранением общего кол-ва действующего вещества с учетом качественных характеристик товара по 100 мл. Показан для контрастного усиления. Подтвержденная Инструкцией по медицинскому применению осмоляльность не более 0,64 Осм/кг H₂O. Отсутствие противопоказаний для больных с анамнезом эпилепсия и церебральные инфекции.	флакон	1 950

		Условия хранения при температуре не выше 30°C.		
5	Йодиксанол	<p>Раствор для инъекций с содержанием активного вещества в пересчете на свободный йод не менее 320 мг/мл с сохранением общего кол-ва действующего вещества с учетом качественных характеристик товара по 100 мл. Предназначен для диагностических целей.</p> <p>Возможность хранения при температуре 37°C в течение месяца перед применением.</p> <p>Условия хранения при температуре не выше 30°C.</p>	флакон	50

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.

По позициям 4-5 Технического задания МНН Йогексол: Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, размещенным на официальном сайте <https://grls.rosminzdrav.ru>, указанные характеристики в совокупности **соответствуют единственному лекарственному препарату торгового наименования Омнипак® производства ДжиИ Хэлскеа АС Норвегия.**

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 21.01.2019 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 «Омнипак».

Заказчик требует соответствие показателя осмоляльности йогексола не более 0,64 Осм/кг H₂O. Считаем данное требование формальным, ограничивающим допуск иных торговых наименований препарата йогексол. Заказчик нарушает п.5 пп. «и» постановления. Приведенное обоснование Данное требования носит декларативный характер, не имеет под собой доказательной медицинской клинически значимой аргументации. Самые современные и актуальные рекомендации по безопасности применения йодсодержащих контрастных препаратов на сегодняшний день являются рекомендации Европейского общества по урогенитальной Радиологии (ESUR) от 2014 года, где абсолютно однозначно указано на полное отсутствие клинически значимых острых реакций на показатель осмоляльности среди всех низкоосмолярных йодсодержащих рентгеноконтрастных препаратов.

Данные рекомендации находятся в свободном доступе на специализированных медицинских сайтах (страница 11 http://medradiology.moscow/d/1364488/d/esur_90_bezopasnost_kontrastnykh_sredstv.pdf), (статья в приложении к жалобе):

Связанные с контрастными средствами

Использование высокоосмолярных контрастных средств

Примечание:

- Нет разницы в частоте острых побочных реакций между неионными низкоосмолярными и изоосмолярными контрастными средствами.
- Нет разницы в частоте острых побочных реакций между различными типами неионных низкоосмолярных контрастных средств.

Исходя из положений доказательной медицины, научных публикаций авторитетных медицинских изданий, представленных ниже научных исследований в виде выдержек с указанием источника, осмоляльность рентгено-контрастных средств (РКС) не коррелирует с

риском контрастиндуцированной нефропатии (КИН). Клинического обоснования важности значения осмоляльности одного и того же препарата с МНН Йогексол не существует с позиции доказательной медицины. Ниже приведены источники и научные публикации, которые указывают на отсутствие клинического значения показателя осмоляльности в рамках одного МНН Йогексол. Ни в одном официальном источнике медицинской информации не приводится доказанной взаимосвязи между указанным показателем осмоляльности и риском контрастиндуцированной нефропатии в рамках одного МНН Йогексол. Приводим примеры публикаций ведущих специалистов в области рентгенологии:

Б

рентгеноконтрастного исследования с наименьшим риском для больного.

Список литературы

1. Кармазановский Г.Г., Шимановский Н.Л. Отсроченные побочные реакции на йодированные контрастные средства при их внутрисосудистом введении: механизмы развития и клиническое значение // Мед. виз. 2008. № 1. С. 128–134.
2. Пытель Ю.А., Золотарев И.И. Ошибки и осложнения при рентгенологическом исследовании почек и мочевых путей. М.: Медицина, 1987.
3. Сергеев П.В., Поляев Ю.А., Юдин А.Л., Шимановский Н.Л. Контрастные средства. М.: Известия, 2007.
4. Aspelin P, Aubry P, Fransson S-G. et al. Nephrotoxic effects in high-risk patients undergoing angiography // N. Engl. J. Med. 2003. V. 348. P. 491–499.
5. study // Invest. Radiol. 2000. V. 35. P. 647–652.
17. Liess G., Leyda H. Contrast media side-effects and hypersensitivity manifestations // Radiol. Diagn. (Berl.). 1963. V. 51. P. 409–419.
18. Lieberman P. Anaphylactoid reactions to radiocontrast material. Immunol // Allergy Clin. N. Am. 1992. V. 12. P. 649–670.
19. Liss P., Nygren A., Olsson U. et al. Effects of contrast media and mannitol on renal medullary blood flow and red cell aggregation in the rat kidney // Kidney Int. 1996. V. 49. P. 1268–1275.
20. Misawa M., Sato Y., Hara M. et al. Use of non-ionic contrast medium, iopromide (Proscope 370), in pediatric cardiovascular angiography // Nihon Shoni Hoshasen Gakkai Zasshi. 2000. V. 2. P. 42–48.
21. Morcos S.K. Effects of radiographic contrast media on the lung // Br. J. Radiol. 2003. V. 76. P. 290–295.

[7, 10, 11, 15, 16, 30, 32]. Их более высокий нефротоксический потенциал подтвержден клиническими наблюдениями, согласно которым в госпиталях, в которых начали использовать изоосмолярный йодиксанол вместо низкоосмолярных РКС при интервенционных вмешательствах на сердце, частота развития клинически значимой почечной патологии (необходимость госпитализации, необходимость применения диализа и др.) увеличилась в 2 раза [24]. Поэтому димерные изоосмолярные РКС с повышенной вязкостью (йотролан, йодиксанол) имеют повышенный риск развития контраст-индуцируемой нефропатии по сравнению с низкоосмолярными мономерными РКС (йопамидол, йопромид, йоверсол, йогексол) с пониженной вязкостью. Кроме того, неионные димерные РКС как минимум в 2 раза чаще вызывают отсроченные кожные реакции [1, 32], чем мономерные РКС.

риск анафилактических реакций, вызванных РКС. Поскольку тяжелые осложнения в виде расстройства сердечно-сосудистой деятельности, дыхания и шока имеют в своей основе анафилаксию, перед исследованием больного необходимо тщательно собрать анамнез, выясняя не только аллергические реакции в прошлом, но и непереносимость лекарственных препаратов (антибиотики, химиопрепараты, контрастное вещество). При наличии в прошлом аллергических реакций необходимо до исследования провести соответствующую терапию. По сравнению с хемотоксическими реакциями иначе проявляют себя атопические реакции РКС, имеющие анафилактическую природу [12, 18, 21, 34].

Основные факторы риска и меры профилактики при использовании РКС обобщены в **табл. 5**.

Профилактика особенно важна у больных с лекарственной аллергией в анамнезе. У них риск ле-

Профилактика контраст-индуцированной нефропатии с позиций доказательной медицины

П.М. Барышев¹, к. м. н., заведующий лабораторией управления качеством медицинской помощи и проблем медицины, основанной на доказательствах;

Ю.К. Наполов¹, д. м. н., профессор кафедры фармакологии фармацевтического факультета;

И.З. Коробкова², к. м. н., заведующая рентгеновским кабинетом;

Н.Л. Шимановский³, чл.-корр. РАМН, заведующий кафедрой молекулярной фармакологии и радиобиологии им. академика П.В. Сергеева

¹ ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ул. Б. Пироговская, 2, стр. 4, Москва, 119048, Российская Федерация;

² ФГБУ «Российский кардиологический научно-производственный комплекс» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ул. 3-я Черепковская, 15а, Москва, 121552, Российская Федерация;

³ ГБОУ ВПО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ул. Островитянова, 1, Москва, 117513, Российская Федерация

Prevention of contrast-induced nephropathy

реакции почек на рентгеноконтрастные исследования анализ данных 57 925 пациентов показал, что в госпиталях, где начали использовать неионный димер йодиксанол вместо низкоосмолярных РКС (йогексол, йоксаглат) при интервенционных вмешательствах, частота развития почечной патологии увеличилась в 2 раза. Вязкость йодиксанола в 2 раза больше и он в 2 раза чаще, чем низкоосмолярные РКС с пониженной вязкостью, вызывает развитие клинически значимой нефропатии.

Таким образом, для профилактики развития КИН нужно использовать РКС, минимально влияющие на почечную гемодинамику и оказывающие мини-

противоположные результаты.

Поэтому имеющихся данных недостаточно для обоснованных рекомендаций в отношении низко- и изоосмолярных контрастных средств. При этом существенное значение имеют исходное состояние пациента, доза и путь введения РКС. Эти рекомендации основаны на использовании в качестве критерия КИН уровня сывороточного креатинина и, по нашему мнению, их не следует считать окончательными.

Согласно обновленным рекомендациям ESUR, «безопасной» дозы РКС не существует. Даже очень ограниченная доза контрастного средства может вызвать нефропатию у больных с высоким риском, а о нефропатии можно судить только по величине

дози, что отношение дозы контрастного средства (в г йода) к СКФ может быть предиктором КИН и смертности у больных, подвергшихся ЧКИ, если оно меньше 3,7 (предсказание еще лучше, если отношение меньше 2,62).

Риск нефротоксичности РКС зависит от их пути введения: при внутривенном введении РКС он выше, и он есть у пациентов с СКФ < 60 мл/мин/1,73 м², а при внутривенном введении РКС этот риск ниже и есть у пациентов с СКФ < 45 мл/мин/1,73 м² [26]. К факторам риска развития КИН относятся: сопутствующая диабетическая нефропатия, дегидратация, врожденная сердечная недостаточность (NYHA III–IV ст.) и низкая фракция выброса левого желудочка, недавний инфаркт

дотраващени резултативни ефекти), будет весьма полезным для повышения безопасности и эффективности компьютерно-томографической диагностики.

Если такие инжекторы уже сравнительно давно применяются при внутривенном введении РКС, то инжекторы для артериального введения при выполнении эндоваскулярных вмешательств с двумя шприц-колбами с регулируемым введением были разработаны лишь в последние годы. Контроль над болюсом, синхронизация между инъекцией и формированием изображения, а также быстрое введение через катетер малого диаметра приводят к получению изображения высокого качества при использовании меньшего объема контрастного средства. Экономия контрастного средства до-

жилась с 204 ± 147 до 146 ± 108 мл ($p < 0,05$), а частота КИН – с 19,3 до 13,3% ($p < 0,05$).

Заклучение

Для предотвращения развития почечной патологии необходимо:

- исключить действие нефротоксиков;
- обеспечить достаточное количество жидкости (гидратация);
- обеспечить перфузионное давление (контролировать функцию миокарда);
- не допускать повышения потребности мозгового слоя в кислороде (исключить применение диуретиков);
- использовать автоматические инжекторы с двумя шприц-колбами.

Самосохранение почек достигается ауторегуляцией и каналь-

патии, которым необходимо вводить РКС, есть все основания рекомендовать в профилактических целях выполнять гидратацию солевыми растворами, на время исследования прекращать вводить лекарственные средства, включая диуретики, с потенциальной нефротоксичностью и использовать как можно меньшие дозы и концентрации РКС. Для предотвращения падения почечного кровотока в целях профилактики можно вводить препараты ацетилицистеина, теofilлина, аскорбиновую кислоту, статины и глюкокортикоиды.

Литература/References

1. McCullough P.A., Sandberg K.R. Epidemiology of contrast induced nephropathy. *Rev. Cardiovasc. Med.* 2003; 4 (Suppl. 5): S3–S9.

Включение в техническое задание заказчиком данного параметра является прямым ограничением возможности предложить к закупке иное торговое наименование взамоизменяемого лекарственного средства с МНН Йогексол, кроме препарата Омнипак.

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.**

Так, по состоянию на 21.02.2019 в Государственном реестре предельных отпускных цен на лекарственные препараты зарегистрировано 7 лекарственных препаратов, из которых только лекарственный препарат торгового наименования **Омнипак®** производства **ДжиИ Хэлскеа АС Норвегия** соответствует совокупности установленных характеристик и только указанный лекарственный препарат имеет сведения о возможности нагревание препарата до температуры **37 °С**, а также хранение препарата при температуре **37 °С** в течение **1** месяца перед применением (см. анализ инструкций):

ТН лекарственного препарата	Производитель	РУ	Объем наполнения первичной упаковки 500 мл	Возможность введения препарата внутривенно (в/в) и внутриаириартериально (в/а) при помощи автоинжектора	Подтвержденная Инструкцией по медицинскому применению осмоляльность не более 0,78 Осм/кг Н2О	Перед введением допускается нагревание препарата до температуры 37 °С, а также хранение препарата при температуре 37 °С в течение 1 недели перед применением
Йогексол	ООО "Фирма "ВИПС-МЕД"	ЛП-002119 (дата окончания действия 02.07.2018)	-	инструкция по медицинскому применению не содержит сведений о возможности введения препарата при помощи автоинжектора	795-895 мОсм/кг Н2О при температуре 37 °С	инструкция по медицинскому применению не содержит сведений о возможности нагревания препарата до температуры 37 °С, а также хранение препарата при температуре 37 °С в течение 1 недели перед применением
Йогексол ТР	ООО "МОСФАРМ"	ЛП-003107	-	в разделе "особые указания": Для введения раствора рентгеноконтрастного средства необходимо использовать автоматический инжектор или другие специальные инструменты с сохранением стерильности	760-928 мОсм/кг Н2О при температуре 20 °С	инструкция по медицинскому применению не содержит сведений о возможности нагревания препарата до температуры 37 °С, а также хранение препарата при температуре 37 °С в течение 1 недели перед применением
Йогексол-Бинергия	ФКП "Армавириская биофабрика"	ЛП-004735	-	+	инструкция по медицинскому применению не содержит сведений об осмоляльности вещества	инструкция по медицинскому применению не содержит сведений о возможности нагревания препарата до температуры 37 °С, а также хранение препарата при температуре 37 °С в течение 1 недели перед применением
Ниоскан	Юниджил Лайф Сайенсез Лимитед	ЛП-004432	-	инструкция по медицинскому применению не содержит сведений о возможности введения препарата при помощи автоинжектора	+	инструкция по медицинскому применению не содержит сведений о возможности нагревания препарата до температуры 37 °С, а также хранение препарата при температуре 37 °С в течение 1 недели перед применением
Омнипак	ДжиИ Хэлскеа АС	П N015799/01	+	+	+	инструкция по медицинскому применению содержит сведения о возможности нагревания препарата до температуры 37 °С, а также хранение препарата при температуре 37 °С в течение 1 месяца перед применением
Томогексол	ПАО "Фармак"	ЛП-003319	-	инструкция по медицинскому применению не содержит сведений о возможности введения препарата при помощи автоинжектора	+	инструкция по медицинскому применению не содержит сведений о возможности нагревания препарата до температуры 37 °С, а также хранение препарата при температуре 37 °С в течение 1 недели перед применением
Юнигексол	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Немикал энд Фармасьютикалс Лтд)	ЛСР-004745/08	-	инструкция по медицинскому применению содержит сведения о возможности введения препарата при помощи автоинжектора только для флаконов, вместимостью 200 мл и меньшего объема	760-928 мОсм/кг Н2О при температуре 20 °С	инструкция по медицинскому применению не содержит сведений о возможности нагревания препарата до температуры 37 °С, а также хранение препарата при температуре 37 °С в течение 1 недели перед применением

Касаемо требования: «Перед введением допускается нагревание препарата до температуры 37 °С, а также хранение препарата при температуре 37 °С в течение 1 месяца перед применением», сообщаем следующее:

Ни одна из инструкций вышеуказанных лекарственных препаратов, включая и лекарственный препарат ТН Омнипак вплоть 29.08.2018 (дата внесения изменения) не содержала возможности нагревания препарата до температуры 37 °С, а также хранение препарата при температуре 37 °С в течение 1 месяца перед применением. Вместе с тем лекарственный препарат МНН Йогексол любого производителя успешно применялся лечебными учреждениями и без данной характеристики, что позволяет сделать вывод об отсутствии особого ее значения.

И только в указанный период производителем ДжиИ Хэлскеа АС в ряд инструкций рентгеноконтрастов (МНН Йогексол, МНН Йодиксанол) внесены изменения, которые позволяют нагревание препарата до температуры 37 °С, а также хранение препарата при температуре 37 °С в течение 1 месяца перед применением.

Таким образом, считаем, что указанные в аукционной документации описание закупки и описание потребности противоречат друг другу и не соответствуют действительности.

Письмо ФАС РФ от 26.10.2015 г. № АК/58960/15 поясняет, 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, ФАС России полагает, что 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.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2013 г. N 1086 утверждены Правила формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (далее - Правила).

Правила определяют порядок формирования утверждаемого Правительством Российской Федерации перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (далее - перечень).

Основанием для включения лекарственного средства в перечень является невозможность замены лекарственного средства в рамках одного международного непатентованного наименования лекарственного средства или при отсутствии такого наименования химического, группировочного наименования, определяемая с учетом показателей эффективности и безопасности лекарственных препаратов. Основанием для исключения лекарственного средства из перечня является возможность такой замены.

Рассмотрение вопроса о возможности включения лекарственных средств в перечень, либо исключения лекарственных средств из перечня осуществляется подкомиссией по вопросам обращения лекарственных средств Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан по заявкам физических и юридических лиц.

Вместе с тем, необходимо отметить, что на настоящий момент указанный перечень не утвержден Постановлением Правительства РФ от 28 ноября 2013 г. № 1086 "Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями".

Иных случаев закупки лекарственных препаратов по торговым наименованиям Законом не предусмотрено.

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/58910/16 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.

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 определенного торгового наименования, тем самым им был ограничен круг участников закупки до минимума.

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 № 31907582168.
2. Признать настоящую жалобу обоснованной;
3. Провести внеплановую проверку процедуры № 31907582168.

Приложения:

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

Генеральный директор

В.Ф. Битарова