

исх. № 02 от 18.02.2022 г.

В Управление Федеральной антимонопольной службы по г.Москве (Московское УФАС России);
107078, г. Москва, Мясницкий проезд, дом 4, стр. 1 (вход со стороны Боярского переулка), м. Красные ворота
E-mail: to77@fas.gov.ru

Заказчик: федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России);
Почтовый адрес: 117997, г. Москва, ул. Островитянова, д.1;
Адрес местонахождения: 117997, г. Москва, ул. Островитянова, д.1;
Номера контактного телефона: 8-(495) 434-55-45;
E-mail: zakupki-rgmu@yandex.ru

Оператор эл. площадки: Общество с ограниченной ответственностью «РТС-тендер» (ООО «РТС-тендер»);
Адрес: 121151, г. Москва, набережная Тараса Шевченко, д.23-А;
Тел.: +7(499)653-55-00;
E-mail: info@rts-tender.ru;

Участник закупки: Общество с ограниченной ответственностью «Темп» (ООО «Темп»);
Почтовый адрес: 115280, г. Москва, Ленинская слобода, д.32;
Адрес местонахождения: 115280, г. Москва, Ленинская слобода, д.32;
Тел/факс: 8(499) 288-20-37;
E-mail: temp@farmsklad.com

ЖАЛОБА НА ПОЛОЖЕНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ

«04» февраля 2022 г. извещение о проведении аукциона в электронной форме №32211103091 опубликовано на официальном сайте Российской Федерации в сети Интернет Единой информационной системы в сфере закупок: <http://zakupki.gov.ru> (далее - Официальный сайт) и электронной площадке rts-tender.ru, наименование закупки «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения - 13 для нужд института педиатрии им. Ю.Е.Вельтищева ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России в 2022 году».

В соответствии с Технической частью документации о проведении электронного аукциона №32211103091 к поставке по позициям 29,34, 36 требуются лекарственные препараты:

Требования Заказчика					
№ п/п	Требования к объекту закупки*	Значение показателей	Требования к остаточному сроку годности (хранения) товара от общего срока годности	Ед. изм.	Кол-во
29	Гидрокортизон	Крем для наружного применения 1 мг/г	не менее 12 месяцев на дату поставки	г	600
34	Гидрокортизон+натамицин+неомицин	Крем для наружного применения 10 мг+10 мг+3500 ЕД/г Особые условия: К поставке принимаются тубы весом 15г или менее в связи с нормами выдачи в отделения	не менее 12 месяцев на дату поставки	г	750
36	Гидрокортизон+фузидовая кислота	Крем для наружного применения 10 мг+20 мг	не менее 12 месяцев на дату поставки	г	120

С 29 ноября 2019 года организации, осуществляющие производство лекарственных препаратов в Российской Федерации или ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, вносят сведения в личный кабинет внешнего информационного ресурса АИС Росздравнадзора, в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения».

В силу части 2 статьи 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон о лекарственных средствах) перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии ввозимого в Российскую Федерацию лекарственного препарата для медицинского применения, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов, организация, осуществляющая ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию, представляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, сертификат производителя лекарственного средства, удостоверяющий соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям фармакопейной статьи, а в случае отсутствия фармакопейной статьи требованиям нормативной документации, и подтверждение представителя организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Частью 10 статьи 52.1 Закона о лекарственных средствах определено, что при выявлении в гражданском обороте серии или партии лекарственного препарата, документы и сведения о которых, предусмотренные частями 1, 2 и 4 настоящей статьи, не представлены в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, либо серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, не имеющих разрешения на ввод в гражданский оборот, предусмотренного частью 7 настоящей статьи, федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и

надзору в сфере здравоохранения, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, принимает решение о прекращении гражданского оборота таких серии или партии до представления указанных документов и сведений либо получения указанного разрешения.

По **МНН Гидрокортизон** и лекарственной формой крем для наружного применения зарегистрировано два торговых наименования:

- Локоид Липокрем®, производитель Теммлер Италия С.р.Л., рег. уд. ЛП-000339.
- Локоид®, производитель Теммлер Италия С.р.Л., рег. уд. ЛП-001411.

Согласно сайту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/turnover>) раздел «Сведения о лс, вводимых в гражданский оборот в РФ», лекарственный препарат Локоид Липокрем® с рег. уд. ЛП-000339 последний раз поступал в гражданский оборот 14.10.2019 г. Данный препарат имеет общий срок годности 3 года, т.е. на данный момент на фармацевтическом рынке РФ препарат может быть только с остаточным сроком годности менее 12 месяцев на дату поставки.

Лекарственный препарат Локоид® с рег. уд. ЛП-001411 последний раз поступал в гражданский оборот 17.10.2019 г. Данный препарат имеет общий срок годности 3 года, т.е. на данный момент на фармацевтическом рынке РФ препарат может быть только с остаточным сроком годности менее 12 месяцев на дату поставки.

По **МНН Гидрокортизон+Натамицин+Неомицин** (и иное правописание Гидрокортизон+Неомицин+Натамицин) и лекарственной формой крем для наружного применения зарегистрировано два торговых наименования:

- Пимафудерм, производитель ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», рег. уд. ЛП-005774.
- Пимафукорт®, производитель Теммлер Италия С.р.Л., рег. уд. П N012689/02.

По лекарственному препарату с торговым наименованием Пимафудерм с рег. уд. ЛП-005774 сведения не вносились в АИС Росздравнадзора, т.е. препарат в продажу не поступал.

По лекарственному препарату Пимафукорт® с рег. уд. П N012689/02 и лекарственной формой крем для наружного применения последний раз сведения вносились в АИС Росздравнадзора - 07.11.2019 г. Данный препарат имеет общий срок годности 3 года, т.е. на данный момент на фармацевтическом рынке РФ препарат может быть только с остаточным сроком годности менее 12 месяцев на дату поставки.

По **МНН Гидрокортизон+фузидовая кислота** и лекарственной формой крем для наружного применения зарегистрировано одно торговое наименование:

- Фуцидин® Г, производитель ЛЕО Лэбораторис Лимитед, рег. уд. П N011629/01.

По лекарственному препарату Фуцидин® Г с рег. уд. П N011629/01 последний раз сведения вносились в АИС Росздравнадзора - 21.11.2019 г. Данный препарат имеет общий срок годности 3 года, т.е. на данный момент на фармацевтическом рынке РФ препарат может быть только с остаточным сроком годности менее 12 месяцев на дату поставки.

Пунктом 2 части 1 статьи 3 Федеральным законом от 18.07.2011 №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее - Закон о закупках) определено, что при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются следующими принципами, в том числе: равноправие, справедливость, отсутствие дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки.

В соответствии с пунктом 1 части 10 статьи 4 Закона о закупках в документации о конкурентной закупке должны быть указаны, в том числе, требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, установленные заказчиком и предусмотренные техническими регламентами в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.

Согласно пункту 11.9 проекта контракта невыполнение Поставщиком условий Договора является основанием для обращения Заказчика в суд с требованием о расторжении настоящего Договора или расторжения Договора в связи с односторонним отказом Заказчика от исполнения Договора.

Участник оценивает риски участия в закупке на момент подачи заявки. Подавая заявку участник выражает согласие на поставку товара на условиях, указанных в документации, но поскольку товар соответствующий условиям Технической части документации отсутствует, поставить вышеуказанные позиции поставщик не сможет.

В ответе на запрос Заказчик указал, что исключить из технической документации не может, в связи с необходимостью препаратов для лечения аллергодерматозов у детей. При подготовке технического задания запрашивали цены на препараты и они были предоставлены. Однако, как поставщики могли предоставить цены на товары, которые отсутствуют на фармацевтическом рынке либо могут быть с остаточным сроком годности менее 12 месяцев даже на дату 18.02.2022 г., при этом заказчику требуется остаточный срок годности не менее 12 месяцев на дату поставки. Если информация о вводе в гражданский оборот серии и партии лекарственного препарата не представлена в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, то принимается решение о прекращении гражданского оборота таких серии или партии, согласно части 10 статьи 52.1 Закона о лекарственных средствах. В данном случае, Заказчику следовало руководствоваться официальной информацией, опубликованной на сайте Росздравнадзора, а не информацией от поставщиков, которые вероятно не планировали поставлять рассматриваемые позиции.

Таким образом, Заказчиком допущено установление дискриминации и необоснованного ограничения конкуренции, при включении в документацию позиции 29 МНН Гидрокортизон крем для наружного применения, позиции 34 МНН Гидрокортизон+натамицин+неомицин крем для наружного применения, позиции 36 МНН Гидрокортизон+фузидовая кислота крем для наружного применения, в нарушение норм пункта 2 части 1 статьи 3, пункта 1 части 10 статьи 4 Закона о закупках.

На основании вышеизложенного, прошу:

1. Провести проверку законности действий Заказчика в рамках проведения аукциона в электронной форме;
2. Приостановить определение поставщика до рассмотрения жалобы по существу;
3. Отменить принятые в рамках процедуры №32211103091 протоколы;
4. Выдать Заказчику предписание об устранении нарушений законодательства.

Список прилагаемых документов:

1. Документация о проведении аукциона в электронной форме;
2. Ответ на запрос;
3. Информация с сайта ГРЛС - МНН Гидрокортизон крем для наружного применения;
4. Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 18.02.2022 торговое наименование Локоид Липокрем®;
5. Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 18.02.2022 торговое наименование Локоид®;
6. Информация с сайта ГРЛС - МНН Гидрокортизон+Натамицин+Неомицин (Гидрокортизон+Неомицин+Натамицин) крем для наружного применения;
7. Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 18.02.2022 торговое наименование Пимафукорт;
8. Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 18.02.2022 торговое наименование Пимафукорт;
9. Информация с сайта ГРЛС - МНН Гидрокортизон+фузидовая кислота крем для наружного применения;
10. Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 18.02.2022 торговое наименование Фуцидин® Г;
11. Приказ о продлении полномочий Генерального директора;

Генеральный директор ООО «Темп» _____ Салахов Р.Р.

Подписано ЭЦП