

19 → 24. 04
2019

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»

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

*Кочаеву
Тарасов*

Исх.№2963 от 24.04.2019 Управление Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области
Адрес: 454091, г. Челябинск, пр. Ленина, 59
Телефон/факс: (351) 263-88-71
E-mail: to74@fas.gov.ru

Заказчик:
МУНИЦИПАЛЬНОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ
БОЛЬНИЦА № 6
Место нахождения: 454000, Челябинская обл, г Челябинск, ул
Румянцева 28А
E-mail: bgb1.bryansk@mail.ru
Ответственное должностное лицо:
Тел.: +7 (483) 2516244

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

Адрес электронной торговой площадки
в сети Интернет: <http://www.rts-tender.ru>

Управление Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области
25. 04. 2019
Вход № 5831
Подпись

ЖАЛОБА на положения аукционной документации

10.04.2019 года на сайте <http://www.rts-tender.ru> размещено извещение о проведении электронного аукциона № 31907750163. Наименование объекта закупки: Поставка Йопромида.

Дата и время срока окончания подачи заявок: 26.04.2019 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 влияют 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.

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, злоупотребляя 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.

Из технического задания следует, что к поставке должен быть предложен лекарственный препарат МНН Йопромид со следующими дополнительными характеристиками: *Отсутствие ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом.*

Однако указанным требованиям на сегодняшний день не соответствует ни один препарат МНН Йопромид по следующим основаниям:

Йопромид, это рентгеноконтрастное средство, предназначенное для диагностических целей (выполнение снимков), входит в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения.

В соответствии с ч. 1 ст. 1 Федерального закона от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) данный закон регулирует отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств.

Согласно ч. 4 ст. 61 Закона об обращении лекарственных средств не допускаются реализация и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена, реализация и отпуск производителями лекарственных препаратов по ценам, превышающим зарегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты.

Из анализа Государственного реестра лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>) следует, что по лекарственному препарату (МНН Йопромид) имеется следующая информация:

Торговое наименование	МНН или группировочное (химическое) наименование	Лекарственная форма	Наименование держателя или владельца РУ лекарственного препарата	Страна держателя или владельца РУ лекарственного препарата	Регистрационный номер
Йопромид-ТЛ	Йопромид	Раствор для инъекций	АО «Фармославль»	Россия	ЛП 004328-060617
Йопромид - Биарвист	Йопромид	Раствор для инъекций	ООО «АЛВИЛС»	Россия	ЛП-003696

Йопромид ТР	Йопромид	Раствор для инъекций	ООО «Мосфарм»	Россия	ЛП-003110
Йопромид	Йопромид	Раствор для инъекций	ООО «Джодас Экспоим»	Россия	ЛП-002892
Ультравист	Йопромид	Раствор для инъекций	Байер ШерингФарма АГ	Германия	П N002600

Лекарственные препараты (МНН Йопромид) с торговыми наименованиями Йопромид-ТЛ, Йопромид ТР не выпущены в обращение на территории Российской Федерации о чем также свидетельствует:

- отсутствие информации в официальном источнике-реестре лекарственных средств России (https://www.rlsnet.ru/mnn_index_id_1670.htm) о наличии указанных препаратов на фармацевтическом рынке в свободном обращении,

- отсутствие информации в реестре контрактов, размещенном на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (<http://zakupki.gov.ru/epz/contract/quicksearch/search.html>) о поставках указанных лекарственных препаратов в рамках исполнения контрактов на поставку лекарственного препарата МНН Йопромид.

Предельная отпускная цена лекарственного препарата ТН Йопромид-Биарвист в Государственном реестре предельных отпускных цен не зарегистрирована, и в соответствии с ч.4 ст.61 Федерального закона от 12.04.2010 №61 «Об обращении лекарственных средств» не допускаются реализация и отпуск лекарственных препаратов, цены которых не зарегистрированы, соответственно такие лекарственные препараты не могут быть заявлены участниками закупки при участии в аукционе.

Кроме того, согласно письму ООО «Мосфарм» начало производства лекарственного препарата ТН «Йопромид ТР», планируется лишь в первом полугодии 2019 г.

Из указанного следует, что к поставке можно предложить всего 2 препарата с МНН Йопромид, это препарат, предполагаемый заявителем к поставке - ТН «Йопромид» производства ООО «Джодас Экспоим» и препарат ТН «Ультравист» производства Байер ШерингФарма АГ.

В связи с тем, что в аукционной документации не расшифровано понятие «отсутствуют ограничения для применения», считаем, что данное понятие следует соотносить с термином «противопоказания», соответствующий раздел в обязательном порядке содержится в инструкциях по применению лекарственных препаратов, в том числе с МНН «Йопромид».

В разделе «Противопоказания» Инструкции лекарственных препаратов «Йопромид» и «Ультравист» не указаны противопоказания для его применения для групп пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом:

Ультравист:

Противопоказания

Гиперчувствительность к йопромиду, препаратам йода или другому вспомогательному компоненту препарата.

Йопромид:

Противопоказания

Гиперчувствительность к йопромиду, препаратам йода или другому вспомогательному компоненту препарата.

Указание на применение препарата для данных категорий пациентов содержится в разделе «С осторожностью» инструкций по применению лекарственных препаратов с ТН «Йопромид» и «Ультравист». Таким образом, данные лекарственные препараты могут применяться у указанных групп пациентов, но с осторожностью.

Кроме того, в разделе инструкции по применению препарата ТН «Ультравист» и «Йопромид» содержится указание на применение «С осторожностью» при наличии аутоиммунных заболеваний, алкоголизмом что противоречит аукционной документации.

Поясняем, что под общим понятием «аутоиммунные заболевания» подразумевается более 140 заболеваний, к которым так же относятся Сахарный диабет и Myastheniagravis. Миастения (лат. myastheniagravis) — аутоиммунное нервно-мышечное заболевание, характеризующееся патологически быстрой утомляемостью поперечнополосатых мышц.

Указанное подтверждается научной медицинской литературой: Клиническая иммунология: учебник / под ред. А.М. Земскова (глава 6 – аутоиммунные заболевания и болезни иммунных комплексов, стр. 9 выдержки, см. приложение); Иммунология: учебник / Р.М. Хаитов (глава 14 – аутоиммунные заболевания, стр. 12, 25 выдержки, см. приложение); учебное пособие «Аутоиммунные заболевания» / В. Л. Мельников, Н. Н. Митрофанова, Л. В. Мельников, стр. 13. Кроме того такие заболевания как Диабет и Миастения относят к аутоиммунным и Американская ассоциация аутоиммунных заболеваний (<https://www.aarda.org/diseaselist/>).

Инсулинзависимый сахарный диабет

Широко распространенное аутоиммунное заболевание, при котором иммунная аутоагрессия направлена против аутоантигенов клеток островков Лангерганса они разрушаются, что сопровождается подавлением синтеза инсулина и следующими за ним глубочайшими метаболическими изменениями в организме. Это заболевание опосредовано в основном функционированием цитотоксических Т-лимфоцитов, которые сенсibilизированы, по-видимому, к внутриклеточной декарбоксилазе глутаминовой кислоты и белку р40. При этой патологии выявляют и аутоантитела к инсулину, но их патогенетическая роль пока не ясна.

Миастения гравис

При этом заболевании ключевую роль играют аутоантитела к ацетилхолиновым рецепторам, которые блокируют их взаимодействие с ацетилхолином, полностью подавляя функцию рецепторов или резко усиливая ее. Следствием таких процессов является нарушение трансляции нервного импульса вплоть до резкой мышечной слабости и даже остановки дыхания.

Так, препарат, который как мы полагаем будет допущен комиссией заказчика к участию в аукционе, ТН «Ультравист» содержит в своей инструкции по применению в разделе «С осторожностью» следующие аутоиммунные заболевания:

- почечной недостаточности,
- дегидратации,
- сахарного диабета,
- множественной миеломы/парапротеинемии,
- применения повторных и/или больших доз препарата Ультравист®,
- тяжелых заболеваний сердца или выраженных поражениях коронарных артерий,
- сердечной недостаточности,
- заболеваниях ЦНС, при которых снижается порог судорожной активности или при наличии факторов, увеличивающих проницаемость гематоэнцефалического барьера,
- феохромоцитомы,
- миастении gravis

В то же время в инструкции по применению предполагаемого к поставке заявителем препарата ТН «Йопромид» данные заболевания указаны под общим названием «аутоиммунные».

Кроме того, в разделе «С осторожностью» лекарственного препарата ТН «Ультравист» содержится указание на применение при наличии факторов, увеличивающих проницаемость гематоэнцефалического барьера (ГЭБ). Указанное расшифровано в инструкции по применению ТН Йопромид и означает, что данный препарат следует применять с осторожностью при алкоголизме:

- **Алкоголизм**

Острая или хроническая форма алкоголизма может увеличить проницаемость ГЭБ.

Однако, в виду того, что инструкция по применению препарата ТН «Ультравист» не содержит само слово алкоголизм, а лишь словосочетание «при наличии факторов, увеличивающих проницаемость гематоэнцефалического барьера», заказчик может посчитать такую заявку соответствующей.

Устанавливая такие требования Заказчик вводит в заблуждение потенциальных участников аукциона, что может привести к неправомерному допуску участников, заявки которых должны быть отклонены.

Данные факты также нашли свое подтверждение в ходе рассмотрения ранее поданной жалобы по аукциону № 31907539262 на комиссии Брянского УФАС России и зафиксированы в вышеуказанном решении и предписании по делу № 02-10/21-19. (см. приложение).

Заказчик, включив в техническое задание дополнительные требования в виде отсутствия ограничения для применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом искусственно ограничил конкуренцию.

В действиях заказчика усматриваются признаки нарушения основных принципов обеспечения конкуренции и п. 1 ст. 17 Федерального закона "О защите конкуренции" от 26.07.2006 № 135-ФЗ.

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 препаратТН «Ультравист» производства Байер ШерингФарма АГ, 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 государственного заказа по аукциону в электронной форме (извещение № 31907750163);
2. Провести внеплановую проверку электронного аукциона №31907750163;
3. Признать настоящую жалобу обоснованной;
4. Вынести предписание об устранении допущенных нарушений путем внесения соответствующих изменений в аукционную документацию.

Приложения:

- аукционная документация;
- приказ о вступлении в должность генерального директора;
- письма ФАС России;
- Письмо ООО «Мосфарм»;
- Решение и Предписание Брянского УФАС России;
- Выдержки из учебной медицинской литературы.

Генеральный директор