

# ООО «ВЕЛКЭР»

ОГРН 5087746208435, ИНН 7721634327, КПП 772101001 тел.: (495) 434-95-88 / 434-60-79, e-mail: carewell@mail.ru

Исх. № 4950 от 27.03.2020 г. **Управление Федеральной антимонопольной службы по городу Москве**

Адрес: 107078, г. Москва, Мясницкий проезд, дом 4, стр. 1  
Телефон/факс: 8 (495) 784-75-05 (доб 077-100; 077-105)  
E-mail: : [to77@fas.gov.ru](mailto:to77@fas.gov.ru)

**Заказчик:**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ  
АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР  
"ЛЕЧЕБНО-РЕАБИЛИТАЦИОННЫЙ ЦЕНТР"  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Место нахождения/Почтовый адрес: 125367, Г МОСКВА,  
Ш ИВАНЬКОВСКОЕ, 3

Ответственное должностное лицо: Варавина Н.В.

Адрес электронной почты: [nvaravina@med-rf.ru](mailto:nvaravina@med-rf.ru)

Номер контактного телефона: +8 (495) 7375425

**Заявитель:**

ООО «ВЭЛКЭР»

Адрес места нахождения: 109377, г. Москва, ул. Рязанский  
проспект, д. 34, комната А

Почтовый адрес: 119571, г. Москва, ул. 26 Бакинских

Комиссаров, д. 9, офис 15

тел./факс: (495) 434-95-88 / 434-60-79

e-mail: [carewell@mail.ru](mailto:carewell@mail.ru)

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

## **ЖАЛОБА**

### **на положения аукционной документации**

13.03.2020 года на сайте <http://www.rts-tender.ru> было размещено извещение о проведении аукциона №32008991918. Наименование объекта закупки: Закупка лекарственного средства из фармгруппы: "Рентгеноконтрастные средства".

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.

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.

Из технического задания следует, что к поставке должен быть предложен лекарственный препарат МНН Йогексол со следующими дополнительными техническими характеристиками:

**«Отсутствие ограничений для отдельных групп пациентов в разделе «с осторожностью»: при исследовании пациентов с облитерирующим тромбангиозом, острым тромбофлебитом, выраженным атеросклерозом».\***

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.

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, размещенным на официальном сайте <https://grls.rosminzdrav.ru>, указанные характеристики **не соответствуют ни лекарственному препарату МНН: Йогексол. Кроме того, указание на отсутствие ограничений для отдельных групп пациентов в разделе «с осторожностью»: при исследовании пациентов с облитерирующим тромбангиозом, острым тромбофлебитом, выраженным атеросклерозом подлежит исключению из описания объекта закупки, т.к. все лекарственные препараты применяются с осторожностью при исследовании пациентов с тяжелыми сердечно – сосудистыми заболеваниями.**

Так, **облитерирующий тромбангиит (болезнь Бюргера) — системное иммунопатологическое воспалительное заболевание артерий и вен, преимущественно мелкого и среднего диаметра, с вторичными элементами аутоиммунной агрессии.**

Острый тромбофлебит – воспалительное заболевание стенок подкожных вен. Воспаление сопровождается образованием сгустков крови, которые мигрируют с кровотоком, в том числе и в вены, расположенные глубже, затрудняя кровоснабжение и угрожая стать причиной таких тяжёлых для человека последствий тромбофлебита, как лёгочная эмболия или хроническая венозная недостаточность.

Атеросклероз - это заболевание, поражающее сосуды всего организма. В большей степени это могут быть сосуды нижних конечностей, почек, сердца, головного мозга и др. Именно локализация наиболее резкого сужения сосуда определяет клинику заболевания и возможные его последствия. Атеросклеротическое сужение коронарных сосудов приводит к ишемической болезни сердца.

Таким образом, становится очевидным, что вышеуказанные заболевания относятся к группе сердечно – сосудистых и сосудистых заболеваний.

Согласно данным государственного реестра лекарственных средств и предельных отпускных цен, на территории РФ в настоящее время могут обращаться следующие лекарственные препараты:

- 1) Омнипак РУ №П N015799/01;
- 2) Юнигексол РУ №ЛСР-004745/08;
- 3) Йогексол РУ №ЛП-002119;
- 4) Йогексол ТР РУ №ЛП-003107;
- 5) Томогексол РУ №ЛП-003319;
- 6) Йогексол-Бинергия РУ №ЛП-004735;
- 7) Ниоскан РУ №ЛП-004432;
- 8) Йогексол РУ №ЛП-004156.

Рассмотрим подробнее.

**1) Юнигексол РУ №ЛСР-004745/08:**



- при исследовании пациентов с тяжелыми заболеваниями сердечно-сосудистой системы и легочной гипертензией ввиду риска развития нарушений ритма сердца или нарушений гемодинамики;

**2) Йогексол РУ №ЛП-002119:**



- при исследовании пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями и легочной гипертензией, из-за риска развития нарушений гемодинамики или аритмий;

**3) Йогексол ТР РУ №ЛП-003107:**

- При исследовании пациентов с рассеянным склерозом, серповидно-клеточной анемией, облитерирующим тромбангиотом (болезнь Бюргера), острым тромбофлебитом, выраженным атеросклерозом.

**4) Томогексол РУ №ЛП-003319:**



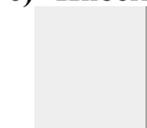
- при исследовании пациентов с гипертиреозом. У пациентов с многоузловым зобом после введения йодсодержащих рентгеноконтрастных средств существует риск развития гипертиреоза. При введении рентгеноконтрастных средств недоношенным детям следует учитывать возможность развития преходящего гипертиреоза.

**5) Йогексол-Бинергия РУ №ЛП-004735:**



- при исследовании пациентов с поллинозом, пищевой аллергией, рассеянным склерозом, серповидно-клеточной анемией, облитерирующим тромбангиотом, острым тромбофлебитом, выраженным атеросклерозом, пожилого возраста.

**6) Ниоскан РУ №ЛП-004432:**



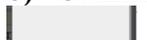
- при исследовании пациентов с поллинозом, пищевой аллергией, рассеянным склерозом, серповидно-клеточной анемией, феохромоцитомой, облитерирующим тромбангиотом, острым тромбофлебитом, выраженным атеросклерозом, пожилого возраста.

**7) Йогексол РУ №ЛП-004156:**



- при исследовании пациентов с феохромоцитомой, миастенией гравис, поллинозом, пищевой аллергией, с рассеянным склерозом, серповидно-клеточной анемией, облитерирующим тромбангиотом, острым тромбофлебитом, выраженным атеросклерозом;

**8) Омнипак РУ №П N015799/01:**



- при исследовании пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями и легочной гипертензией, из-за риска развития нарушений гемодинамики или аритмий;

Таким образом, изменение формулировки в официальных инструкциях не влияет на то, что все лекарственные препараты МНН: Йогексол должны применяться с осторожностью у пациентов с заболеваниями, указанными в описании объекта закупки, т.к. данные заболевания относятся к одной группе и имеют одинаковую природу возникновения – нарушения работы стенок и вен сосудов, приводящих к необратимым последствиям.

Сфера применения лекарственных средств характеризуется международным непатентованным наименованием, лекарственной формой и дозировкой.

Согласно п. 2 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств фармацевтическая субстанция - лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих

фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.

Согласно п. 16 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств международное непатентованное наименование лекарственного средства - наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Согласно положения ВОЗ под МНН понимаются фармацевтические субстанции или активные фармацевтические ингредиенты, имеющие уникальные общепризнанные наименования. Поскольку МНН отражает свойства фармацевтической субстанции или активного фармацевтического ингредиента, все лекарственные средства, имеющие одинаковые МНН, должны быть эквивалентными.

Следовательно, МНН лекарственного препарата указывает на фармацевтическую субстанцию (действующее вещество), которая содержится в соответствующем лекарственном препарате и определяет его эффективности.

Согласно п.24 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств эффективность лекарственного препарата - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

Таким образом, МНН лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика.

В настоящем случае следует отметить, прежде всего, факт некорректности формирования закупочной документации, которая не содержала в себе возможности предоставлена участниками закупки предложений по поставке эквивалентного товара, хотя и имеется подобный функционирующий рынок.

При этом спорная закупочная процедура проводится Уполномоченным органом (Заказчиком) не в интересах какого-либо конкретного пациента, а в целом для нужд всего лечебного заведения в течение всего года.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее - Закон о защите конкуренции) под товаром понимается объект гражданских прав, предназначенный для продажи, обмена или иного введения в оборот.

Согласно пункту 3 статьи 4 Закона о защите конкуренции под взаимозаменяемыми товарами понимаются товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении.

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств), согласно части 1 статьи 13 которого лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Следовательно, лекарственный препарат, зарегистрированный в соответствии с законодательством Российской Федерации, является товаром в контексте антимонопольного законодательства.

Согласно пункту 2 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств фармацевтические субстанции являются лекарственными средствами в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, которые обладают фармакологической активностью и предназначены для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяют их эффективность.

В силу пункта 16 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств международное непатентованное наименование лекарственного средства - это наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

Согласно положениям ВОЗ под МНН понимаются фармацевтические субстанции или активные фармацевтические ингредиенты, имеющие уникальные общепризнанные наименования. Поскольку МНН отражает свойства фармацевтической субстанции или активного фармацевтического ингредиента, все лекарственные средства, имеющие одинаковое МНН, должны быть эквивалентными.

Следовательно, МНН лекарственного препарата указывает на фармацевтическую субстанцию (действующее вещество), которая содержится в соответствующем лекарственном препарате и определяет его эффективность.

Согласно пункту 24 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств под эффективностью лекарственного препарата понимается характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

МНН лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика.

Таким образом, указание МНН или при его отсутствии химического либо группировочного наименования лекарственного препарата, лекарственной формы и дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата.

**Считаем, что описание объекта закупки не позволяет предложить участникам аукциона взаимозаменяемый в рамках одного МНН лекарственный препарат, что, по нашему мнению, не соответствует требованиям, установленным действующим законодательством.**

**Таким образом, указание на отсутствие ограничений для отдельных групп пациентов в разделе «с осторожностью»: при исследовании пациентов с облитерирующим тромбангиитом, острым тромбофлебитом, выраженным атеросклерозом подлежит исключению из описания объекта закупки, т.к. все лекарственные препараты применяются с осторожностью при исследовании пациентов с тяжелыми сердечно – сосудистыми заболеваниями и не соответствует ни одному зарегистрированному препарату МНН: Йогексол.**

**Кроме того, в своем решении по делу № 077/06/57-4547/2020 от 13.03.2020 года комиссия Московского УФАС при рассмотрении аналогичной жалобы Заявителя ООО «Торговый дом Виал» признала жалобу обоснованной и выдала предписание об исключении дополнительных характеристик из описания объекта закупки ввиду того, что ни один из лекарственных препаратов содержащихся в Государственном реестре лекарственных средств с МНН: «Йогексол» не соответствует требованиям аукционной документации, поскольку из инструкций не следует соответствие лекарственных препаратов установленным Заказчиком требованиям.**

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 №32008991918.
2. Признать настоящую жалобу обоснованной;
3. Провести внеплановую проверку процедуры №32008991918.

Приложения:

- приказ о вступлении в должность генерального директора;
- аукционная документация.

Генеральный директор

Аджит Кумар Сингх