



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ**

**Федеральной антимонопольной службы  
по Республике Башкортостан**

ул. Пушкина, 95, г. Уфа, 450008  
тел. (347)273-34-05, факс (347)272-58-82  
e-mail: to02@fas.gov.ru

22.08.2019 № 4/11726

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Заявитель:**

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»  
109651, г.Москва, ул. Перерва, д.9, стр.1  
torgdomvial@mail.ru

**Заказчик:**

Государственное автономное  
учреждение здравоохранения  
Республиканский клинический  
онкологический диспансер  
Министерства здравоохранения  
Республики Башкортостан  
450054, г.Уфа, Проспект Октября 73/1  
rkod.zakupki@mail.ru

**Уведомление № Т0002/07/3-2048/2019  
о поступлении жалобы и о приостановлении торгов  
до рассмотрения жалобы по существу**

22.08.2019

г. Уфа, ул. Пушкина, 95

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Башкортостан поступила жалоба ООО «Торговый дом «ВИАЛ» (295050, Республика Крым, г. Симферополь, ул. Лизы Чайкиной, д.1, оф.413) на действия Государственного автономного учреждения здравоохранения Республиканский клинический онкологический диспансер Министерства здравоохранения Республики Башкортостан от 21.08.2019 вх. №13277 при проведении аукциона в электронной форме на закупку лекарственного препарата-Оксалиплатин информация о котором размещена на официальном сайте в сети «Интернет» - [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (извещение №31908170869).

Уполномоченные представители ООО «Торговый дом «ВИАЛ» и Государственное автономное учреждение здравоохранения Республиканский клинический онкологический диспансер Министерства здравоохранения Республики Башкортостан вправе явиться на рассмотрение жалобы **28.08.2019 в 16 часов 30 минут** по адресу: г. Уфа, ул. Пушкина, 95, каб. 513.

В соответствии с частями 18, 19 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) со дня направления данного уведомления торги

0157851

приостанавливаются до рассмотрения жалобы на действия (бездействия) организатора торгов по существу. Организатор торгов, которому направлено уведомление, не вправе заключать договор до принятия антимонопольным органом решения по жалобе. Договор, заключенный с нарушением требования, является ничтожным.

В соответствии с частью 12 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции организатор торгов, действия (бездействие) которого обжалуются, в течение одного рабочего дня с момента получения уведомления обязан известить лиц, подавших заявки на участие в торгах, о факте поступления жалобы, ее содержании, месте и времени ее рассмотрения.

Также на основании части 15 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции организатор торгов обязан представить на рассмотрение жалобы по существу договор с оператором электронной площадки, документацию о торгах, изменения, внесенные в документацию о торгах, заявки, поданные на участие в торгах, протоколы, составленные в ходе проведения торгов, договор, заключенный с победителем торгов (при наличии) и информацию о его государственной регистрации, аудио-, видеозаписи и иные документы и сведения, составленные в ходе организации и проведения торгов; оператор электронной площадки обязан представить регламент электронной площадки, заявки на участие в торгах, протоколы, составленные в ходе проведения торгов, журнал учета пользователей, журнал активности пользователей с расшифровкой действий, совершенных пользователями по данным торгам и иные документы и сведения, составленные в ходе организации и проведения торгов.

За непредставление или несвоевременное представление сведений (информации), а равно представление заведомо недостоверных сведений (информации) в антимонопольный орган предусмотрена административная ответственность в соответствии с частью 5 статьи 19.8 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Направление настоящего уведомления посредством электронной почты и факсимильной связью в соответствии с частью 11 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции является надлежащим уведомлением, о месте и времени рассмотрения жалобы.

Информация о жалобе размещена на сайте [www.bash.fas.gov.ru](http://www.bash.fas.gov.ru).

Регистрация явившихся на рассмотрение представителей сторон, заинтересованных участников состоится **28.08.2019 в 16 часов 15 минут** по адресу: г. Уфа, ул. Пушкина, 95, в каб. 528.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Заместитель руководителя

# ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»

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

---

Исх. № 3788 от 20.08.2019 г.

Управление Федеральной антимонопольной службы по  
Республике Башкортостан  
Адрес: 450008, Россия, г.Уфа, ул. Пушкина, 95  
Телефон/факс: 7(347) 2725882  
E-mail: to02@fas.gov.ru

**Заказчик:**

ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКАНСКИЙ  
КЛИНИЧЕСКИЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ  
БАШКОРТОСТАН

Место нахождения/ Почтовый адрес: 450054, г. Уфа,  
Проспект Октября 73/1

Адрес электронной почты: gkod.zakupki@mail.ru

Номер контактного телефона: +7 (347) 2164971

Ответственное должностное лицо:

**Заявитель:**

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»

Адрес места нахождения: 295050, Россия, Республика  
Крым, г. Симферополь, ул. Лизы Чайкиной, д.1, оф. 413  
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:  
<http://com.roseltorg.ru>

## ЖАЛОБА

### на положения аукционной документации

19.08.2019 на сайте <http://com.roseltorg.ru> размещено извещение о проведении аукциона № 31908170869. Наименование объекта закупки: Закупка лекарственного препарата - Оксалиплатин.

Дата и время окончания подачи заявок – 28.08.2019 09:00.

Считаем, что аукционная документация не соответствует требованиям Федерального 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.

Из технической части аукционной документации следует, что к поставке подлежит лекарственный препарат МНН Оксалиплатин:

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Лекарственная форма	Дозировка, с указанием количества (объема) в первичной (потребительской) упаковке (при наличии)
1	2	3	4
1.	<u>Оксалиплатин</u>	<u>лиофилизат</u> для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий или концентрат для приготовления раствора для инфузий или <u>лиофилизат</u> для приготовления раствора для инфузий	150 мг или 5 мг/мл 30 мл

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.

**Обращаем внимание, что закупка лекарственного препарата МНН Оксалиплатин осуществляется в лекарственной форме «лиофилизат», что означает, что перед применением для каждого пациента будет приготовлена дозировка с учетом его индивидуальных особенностей и его заболеваний без необходимости увеличения затрат расходного материала (шприцы, растворитель и. д.) и времени медицинского персонала.**

Распространенным дополнительным элементом наименования лекарственной формы является признак готовности к применению. Данный элемент используется в случаях, когда лекарственная форма, в которой выпускается лекарственный препарат (исходная форма), отличается от лекарственной формы, в которой он непосредственно применяется (форма применения). То есть лекарственная форма требует проведения потребителем или медицинским персоналом дополнительного преобразования (например, растворения, разведения, диспергирования) с целью получения конечной лекарственной формы, пригодной для непосредственного введения пациенту. Для таких лекарственных форм наименование включает в себя обе вышеуказанные формы (т.е. основные элементы), соединенные словосочетанием. Например «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения», где «лиофилизат» – исходная форма, «раствор» – форма применения, «для приготовления» – признак готовности к применению, «для внутривенного введения» – признак пути введения. В

случаях, когда физическое состояние исходной формы и формы применения одинаково (например, раствор), но перед непосредственным применением необходимо проведение пациентом или медицинским персоналом определенных действий (а именно, разведения), в качестве основного элемента, обозначающего исходную форму, используется термин «концентрат». Например, если исходная форма представляет собой раствор, который перед введением в вену необходимо развести в соответствующем растворителе (в результате форма применения также представляет собой раствор), рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения».

Таким образом, в любом случае медицинским персоналом Заказчика будет путем преобразования «концентрата в раствор» корректироваться дозировка получаемого конечного раствора.

Комиссия Московского УФАС России пришла к выводу что установление в документации требований к дозировке лекарственного препарата МНН Оксалиплатин без возможности поставки аналогичного лекарственного препарата в кратной дозировке, что является признаками ограничения конкуренции и не соответствует требованиям антимонопольного законодательства и Закона о контрактной системе при рассмотрении жалоб ООО «Торговый дом «Виал» по делу № 2-57-14796/77-17 от 27.11.2017, по делу № 2-57-16033/77-17 от 14.12.2017 (заказчику выдано предписание). Указанная позиция также поддерживается решением Самарского УФАС от 08.12.2017 по жалобе 1583-1336-17/4, решением Астраханского УФАС №515-РЗ-04-17 от 14.12.2017 г.

Кроме этого, согласно ст. 4 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ - референтный лекарственный препарат - лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован в Российской Федерации, **качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, проведенных в соответствии с требованиями частей 6 и 7 статьи 18 настоящего Федерального закона в отношении лекарственных средств для медицинского применения либо в соответствии с требованиями статьи 12 настоящего Федерального закона в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения, и который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата.**

Так, согласно данным Государственного реестра лекарственных средств, препараты МНН Оксалиплатин являются взаимозаменяемыми и соответствуют референтному лекарственному препарату ТН Элоксатин:

11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности хранения	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Оксалиплатин		Кханделвал Лабораториз Пвт.Птд	Plot B-1, Wagle Industrial Estate, Thane - 400 604, Maharashtra State, India				Нет
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВ.П							Да
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							Нет
		Взаимозаменяемый							Да
		Соответствующий референтный лекарственный препарат							ЛСР-004213,08

Следовательно, лекарственные препараты с МНН «Оксалиплатин», имеющие одинаковые дозировки, но отличающиеся объемом наполнения первичной упаковки, должны признаваться взаимозаменяемыми.

На основании изложенного, требование о поставке лекарственного препарата с указанными дозировками сформировано без учета научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, изложенной в инструкциях по медицинскому применению зарегистрированных с МНН Оксалиплатин.

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 аукциона в электронной форме (извещение № 31908170869);
2. Признать настоящую жалобу обоснованной;
3. Провести внеплановую проверку аукциона в электронной форме (извещение № 31908170869);
4. Вынести предписание об устранении допущенных нарушений путем внесения соответствующих изменений в аукционную документацию.

Приложения:

- Документация электронного аукциона;
- Приказ о назначении на должность Генерального директора

Генеральный директор