**ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»**

**ОГРН 1159102078387, ИНН 9102177780, КПП 910201001тел.+7 968 511 60 14, e-mail:** [**torgdomvial@mail.ru**](mailto:torgdomvial@mail.ru)

|  |
| --- |
|  |

Исх. № 4694 от 17.01.2020 г.

Управление Федеральной антимонопольной службы

по Омской области

Адрес: 644010, г. Омск, пр. К. Маркса, 12А

Телефон/факс: (3812) 32-06-96

E-mail: to55@fas.gov.ru

Заказчик:

БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ОМСКОЙ ОБЛАСТИ "ГОРОДСКАЯ ДЕТСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА № 2 ИМЕНИ В.П. БИСЯРИНОЙ"

Российская Федерация, 644007, Омская обл, Омск г, УЛ ОРДЖОНИКИДЗЕ, 58

Телефон: 8(3812)258485

Адрес электронной почты: gdkb2dog@mail.ru

Ответственное должностное лицо заказчика: Зуенко К. А.

**Заявитель:**

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»

Адрес места нахождения: 295050, Россия, Республика Крым, г. Симферополь, ул. Лизы Чайкиной, д.1, оф. 413Б

Почтовый адрес: 109451, г. Москва, ул. Братиславская, д. 20

Телефон: +7 968 511 60 14

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

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

**ЖАЛОБА**

**на действия аукционной комиссии**

26.12.2019 г. в единой информационной системе размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0352300082819000167.

Наименование объекта закупки: Поставка лекарственного препарата с МНН Цефоперазон+Сульбактам.

Согласно протоколу рассмотрения заявок, заявка ООО «Торговый дом «Виал» была отклонена на основании: *«Несоответствие информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Федерального закона № 44-ФЗ, требованиям документации об аукционе (Отказ по п. 2 ч. 4 ст. 67 44-ФЗ). Характеристики предлагаемого к поставке товара в заявке участника закупки по поз.№1 «Цефоперазон+[Сульбактам] порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг+500 мг » не соответствуют требованиям документации «Цефоперазон+Сульбактам порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 250мг+250мг». В части II "НАИМЕНОВАНИЕ И ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ" документации об аукционе и постановлении Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 года № 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" не предусмотрена замена меньшей дозировки лекарственного препарата на большую дозировку. Характеристики предлагаемого к поставке товара в заявке участника закупки по поз.№3 и №4 «Цефоперазон+[Сульбактам] порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг+500 мг и 1 г+1 г» не соответствуют требованиям документации по поз. №3 «Цефоперазон+Сульбактам порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1500мг+1500мг».*

Считаем, что Заказчиком допущено нарушение норм ч. 4 ст. 67 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), выраженное в неправомерном недопуске заявки к участию в электронном аукционе.

Закупка лекарственного препарата МНН Цефоперазон + Сульбактам осуществляется в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения, 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.

«Оборот лекарственных препаратов на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

В соответствии с требованиями указанного Федерального закона лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и включены в государственный реестр лекарственных средств, являющийся федеральной информационной системой.

На основании пункта 5.1 статьи 4 данного Федерального закона под дозировкой понимается содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени.

При этом в государственном реестре лекарственных средств зарегистрировано не менее 14 препаратов различных производителей, которые имеют МНН «Цефоперазон+ Сульбактам» с различными дозировками: 0,25г+0,25г; 0,5г+0,5г; 0,75г+0,75г; 1г+1г; 1,5г+1,5г; 2,0г+2,0г. Таким образом, при осуществлении государственных закупок лекарственные препараты, имеющие МНН «Цефоперазон+ Сульбактам» в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения в дозировках 0,25г+0,25г; 0,5г+0,5г; 0,75г+0,75г; 1г+1г; 1,5г+1,5г, при соответствующем режиме дозирования должны признаваться взаимозаменяемыми…» - данная позиция также закреплена Решением Арбитражного суда Удмуртской республики по делу №А71-15201/2016.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе при закупке лекарственных средств, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования (далее - МНН) лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе (осуществления закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний) вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Порядок формирования указанного перечня утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 № 1086 «Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о внесении изменения в Положение о Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан». Перечень таких лекарственных средств утверждается Правительством Российской Федерации.

Таким образом, Законом о контрактной системе предусмотрено, что при закупке лекарственных средств в документации о закупке указывается МНН или при отсутствии таких МНН - химические, группировочные наименования.

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 (за исключением препаратов, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями).

Так же согласно пп. а, п. 2 Постановления Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. № 1380 “Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд” - При описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", указывают:

а) лекарственную форму препарата**, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы,** за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.);

б) дозировку лекарственного препарата с **возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве** (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг), допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности.

Таким образом, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, взаимозаменяемыми лекарственными формами, взаимозаменяемыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам. Никакие иные характеристики лекарственных препаратов не влияют на терапевтические свойства лекарственных средств.

Заказчик, являясь лечебным учреждением, оказывает медицинскую помощь для граждан, в соответствии со схемами лечения и конкретными лекарственными препаратами, назначенными врачами. Согласно ч.2 ст. 98 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», медицинские организации, медицинские работники и фармацевтические работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Официальным документом, содержащим описание химических, фармацевтических, фармакологических свойств лекарственного препарата, а также сведений о его клиническом применении является инструкция по применению такого лекарственного препарата, являющаяся неотъемлемой частью медицинской документации на лекарственный препарат, в отсутствие которой невозможна сама по себе государственная регистрация того или иного препарата в качестве лекарственного (п.5 ч.4 ст.18 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств").

При этом, следует отметить, что применительно к инструкции по применению медицинского препарата обозначенные в ней параметры (характеристики, описание эффектов от применения данного препарата) предполагают нормальное (положительное) действие препарата, что было выявлено при проведении соответствующих экспертиз и клинических исследований.

В этой связи, применительно к лекарственному препарату инструкция по его применению является тем единственно официальным документом, который определяет порядок использования этого препарата, а потому соответствующие функциональные и фармакологические свойства соответствующего препарата, указанные в инструкции по его применению, в контексте Закона о контрактной системе надлежит считать неизменяемыми.

Лекарственная форма – состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого эффекта.

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 «для приготовления», с добавлением, при необходимости, признака пути или способа введения для формы применения. 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.

Закупка лекарственного препарата МНН Цефоперазон + Сульбактам осуществляется **в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения**, что означает, что перед применением для каждого пациента (в том числе новорожденных детей) будет приготовлен раствор для внутримышечного и/или внутривенного введения в индивидуальной дозировке с учетом его веса, индивидуальных особенностей и его заболеваний, но при этом, концентрация такого раствора всегда будет одинакова.

Дозировка лекарственного препарата – это содержание действующего вещества в массе или объеме лекарственного препарата или единице лекарственной формы в целом. Дозировка указывается для дозированных лекарственных форм.

Концентрация лекарственного препарата – это содержание действующего вещества отнесенное к конечной единице массы или объема лекарственного препарата. Концентрация указывается для недозированных лекарственных форм, а также может указываться для дозированных лекарственных форм.

Указание дозировки (концентрации) входит в состав обязательной информации о лекарственном препарате, предоставляемой пациентам и специалистам здравоохранения в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов, в официальных и справочных изданиях, электронных информационно-поисковых системах; дозировка (концентрация) лекарственных препаратов указывается на первичной и вторичной упаковке. Указание дозировки (концентрации) позволяет оценить лекарственные препараты, содержащие одинаковые действующие вещества, по силе воздействия.

**Таким образом Заказчик, имея флаконы лекарственного препарата МНН Цефоперазон + Сульбактам с дозировками 1г+1г, 0,5г+0,5г беспрепятственно может изготовить препарат с дозировкой, эквивалентной заявленной в ТЗ, а также соответствующий раствор, из которого в последствии осуществляется забор в шприц лекарственного препарата в объеме, необходимом конкретному пациенту, в зависимости от его веса и тяжести заболевания. При этом объем первичного наполнения флакона не играет роли, поскольку после разведения препарата его концентрация будет одинакова.**

**Таким образом, равно установлено, что при соответствующем режиме дозирования все дозировки являются терапевтическими эквивалентами, и имеют одинаковую терапевтическую эффективность.**

Соответственно, исключение возможности пересчета дозировок лекарственного препарата с МНН: Цефоперазон+Сульбактам, влечет за собой нарушение положений Постановления № 1380.

В связи с вышеизложенным, Заявителем при подаче заявки на участие в электронном аукционе соблюдены все требования к содержанию первых частей заявок, предусмотренных ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе.

Отклонение аукционной комиссией заявки участника аукциона является неправомерным.

В целях восстановления нарушенных прав и законных интересов заявителя, руководствуясь ст. 105 Закона о контрактной системе,

**просим Вас:**

1. Приостановить размещение аукциона в электронной форме (извещение №0352300082819000167);

2. Признать настоящую жалобу обоснованной;

3. Провести внеплановую проверку аукциона в электронной форме (извещение №0352300082819000167);

4. Вынести предписание об устранении допущенных нарушений путем внесения соответствующих изменений в аукционную документацию.

Приложения:

1. Решение Арбитражного Суда Удмуртской республики по делу №А71-15201/2016;
2. Заявка участника;
3. Приказ о вступлении в должность генерального директора.

Генеральный директор В.Ф. Битарова