**Управление Федеральной антимонопольной службы**

**России по Омской области**

644010, г. Омск, пр. К. Маркса, 12А

Телефон/факс: (3812) 32-06-96

E-mail: to55@fas.gov.ru

**Заявитель:** Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРОСЕРВИС»

Адрес места нахождения и почтовый адрес:

150010, Ярославская обл., г. Ярославль, ул. Звёздная, д. 21 оф.37

тел./факс: +7 (4852) 468664; 468663, +7 (495) 221-56-74

Эл.почта: info@euro-service-yar.ru

**Заказчик:** БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ОМСКОЙ ОБЛАСТИ

"ГОРОДСКОЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ПЕРИНАТАЛЬНЫЙ ЦЕНТР"

Почтовый адрес 644007, Омская, Омск, Герцена, дом 69

Место нахождения Российская Федерация, 644007, Омская обл, Омск г, УЛ ГЕРЦЕНА, 69

Ответственное должностное лицо Маслова И. В.

Адрес электронной почты krd1.munzak@mail.ru

Номер контактного телефона +7-3812-232874

**Номер извещения 0352300034321000198**

**Идентификационный код закупки:**

**212550303130055030100101970022120244**

**Жалоба**

**на положения аукционной документации**

Объект закупки: Поставка лекарственного препарата для медицинского применения с МНН Фоллитропин альфа».

Дата окончания срока подачи заявок: 29.11.2021 08:00 (МСК+3)

Начальная максимальная цена контракта – 498 023,61 руб.

Адрес электронной площадки: <http://www.rts-tender.ru>

На сайте Госзакупок было размещено извещение о проведении аукциона на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения МНН – Фоллитропин альфа.

II.НАИМЕНОВАНИЕ И ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ

1. Предмет закупки: Поставка лекарственного препарата для медицинского применения с МНН «Фоллитропин альфа».

2. Описание объекта закупки (требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара)\*:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара** | **Код КТР / ОКПД2** | **Требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам, эксплуатационным характеристикам (при необходимости) товара** | **Обоснование указания объёма наполнения первичной упаковки/Обоснование дополнительных требований к ЛП** | **Единица измерения по ОКЕИ** | **Всего количество в единицах измерения** |
| ***Наименование показателей*** | ***Требуемое значение (диапазон значений) показателей*** |
| 1 | Фоллитропин альфа | 21.20.10.173-000023-1-00094-0000000000000 / 21.20.10.173  | Международное непатентованное наименование/химическое, группировочное наименование | Фоллитропин альфа |  | мкг  | 550 |
| Лекарственная форма | лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения,  |
| Дозировка, мг | 0,0055  |
| 2 | Фоллитропин альфа | 21.20.10.173-000023-1-00093-000000000000/ 21.20.10.173  | Международное непатентованное наименование/химическое, группировочное наименование | Фоллитропин альфа | Требование к объёму первичной упаковки обусловлено необходимостью подбора точной индивидуальной дозировки для стимуляции суперовуляции в зависимости от возраста и параметров овариального резерва пациентки в протоколах ЭКО. | см[3\*];^мл (мл) | 13,5 |
| Лекарственная форма | раствор для подкожного введения  |
| Дозировка, мг/мл | 0,044 |
| Объем наполнения первичной упаковки, мл | 0,75 |
| 3 | Фоллитропин альфа | 21.20.10.173-000023-1-00093-000000000000/ 21.20.10.173  | Международное непатентованное наименование/химическое, группировочное наименование | Фоллитропин альфа | Требование к объёму первичной упаковки обусловлено необходимостью подбора точной индивидуальной дозировки для стимуляции суперовуляции в зависимости от возраста и параметров овариального резерва пациентки в протоколах ЭКО | см[3\*];^мл (мл) | 22,5 |
| Лекарственная форма | раствор для подкожного введения  |
| Дозировка, мг/мл | 0,044 |
| Объем наполнения первичной упаковки, мл | 1,5 |

Международное непатентованное наименование/химическое, группировочное наименование лекарственного препарата - являются неизменными показателями.

\* Поставка лекарственного препарата осуществляется в целых упаковках в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». При этом если количество лекарственных препаратов, поставляемых заказчику во вторичной (потребительской) упаковке, превышает количество, указанное в техническом задании, поставка лекарственных препаратов сверх количества осуществляется за счет поставщика.

**3.** Обоснование использования показателей, требований, условных обозначений и терминологии: Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»; Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановление Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

1. **Допустимо** предложение лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве, а также лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта. **Не допускается** поставка лекарственного препарата в дозировке, предусматривающей необходимость деления твердой лекарственной формы.
2. В отношении многокомпонентных (комбинированных) лекарственных препаратов, представляющих собой комбинацию 2 или более активных веществ (то есть активных веществ, входящих в состав комбинированного лекарственного препарата и зарегистрированных в составе однокомпонентных лекарственных препаратов), а также наборов зарегистрированных лекарственных препаратов - **допустима** поставка однокомпонентных лекарственных препаратов. **Допустима** поставка однокомпонентных лекарственных препаратов с пропорциональным увеличением количества товара, в случае, когда закупаемый многокомпонентный препарат включен в перечень ЖНВЛП, то возможность поставки однокомпонентных лекарственных препаратов предусмотрена только в случае, если компоненты данного препарата зарегистрированы в качестве однокомпонентного лекарственного препарата и включены в перечень ЖНВЛП.
3. В отношении лекарственных препаратов в картриджах либо в иных формах выпуска, совместимых с устройствами введения (применения) **допустима** поставка лекарственных препаратов с условием безвозмездной передачи пациентам совместимых устройств введения в количестве, соответствующем количеству пациентов, для обеспечения которых закупаются лекарственные препараты в картриджах.
4. В отношении лекарственных препаратов, для которых установлены требования к их комплектации растворителем или устройством для разведения и введения лекарственного препарата, а также к наличию инструментов для вскрытия ампул (например, пилки), **допустима** поставка отдельных компонентов такой комплектации.
5. В отношении лекарственных препаратов в формах выпуска: "шприц", "преднаполненный шприц", "шприц-тюбик", "шприц-ручка" – **допустима** поставка лекарственного препарата с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата (например, при закупке преднаполненного шприца объемом 1 мл может быть указана форма выпуска "ампула" с поставкой шприца объемом 1 мл или 2 мл), за исключением случаев, когда в документации о закупке содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.
6. При закупке лекарственных препаратов с указанием единицы измерения дозировки возможно указать конвертируемую единицу измерения.
7. Допустимо предложение эквивалентных лекарственных форм (эквивалентность лекарственных форм в соответствии с действующими нормативно правовыми актами, регулирующими обращение лекарственных средств на территории Российской Федерации).
8. Допустимо предложение о поставке взаимозаменяемого лекарственного препарата для медицинского применения в случае, если информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, содержится в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов, размещенном на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

**4. Общие требования к товару, требования к его качеству, потребительским свойствам, стандарт товара.**

Поставка товара должна осуществляется с учетом требований действующего законодательства.

Поставщик отвечает за качество поставляемого товара (соответствие требованиям, установленным действующими ГОСТами, ТУ Госфармакопеи) при соблюдении Заказчиком условий хранения товара. По скрытым дефектам ответственность Поставщика распространяется на весь срок годности товара.

Поставляемый товар должен быть разрешен к обращению на территории Российской Федерации в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», и отвечать требованиям действующих нормативных технических и нормативных правовых актов.

Поставленный товар, признанный недоброкачественным и (или) фальсифицированным и (или) контрафактным по решению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения или решению суда, подлежит изъятию и уничтожению. При этом Поставщик по претензии Заказчика обязан возвратить стоимость оплаченного товара и компенсировать понесенные Заказчиком затраты по его изъятию и уничтожению.

Поставка лекарственных препаратов осуществляется без нарушения целостности первичной и вторичной (потребительской) упаковки в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации, упаковка должна обеспечивать сохранность при транспортировке и хранении.

При поставке товара, Поставщик предоставляет Заказчику следующие документы:

копию паспорта производителя на каждую серию товара, копию документа подтверждающего соответствие на каждую серию товара (сертификат соответствия (для продукции, включенной в перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации) или декларация о соответствии (для продукции, включенной в перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии)), копию действующего регистрационного удостоверения Министерства здравоохранения Российской Федерации, счет-фактуру в 2-х экземплярах (один экземпляр для Заказчика, один экземпляр для Поставщика), товарную/товарно-транспортную накладную в 2-х экземплярах (один экземпляр для Заказчика, один экземпляр для Поставщика), акт приема-передачи товаров в 2-х экземплярах (один экземпляр для Заказчика, один экземпляр для Поставщика), протокол согласования цен для лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, оформленный по форме, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации, упаковочные листы, счет на оплату товара.

К каждой единице поставляемого товара должна прилагаться инструкция по медицинскому применению препарата на русском языке.

**5. Назначение товара и цели его использования:** для обеспечения лечебного процесса медицинского учреждения.

**6. Требования к гарантийному сроку товара:** остаточный срок годности лекарственных препаратов, установленный производителем (изготовителем) на момент поставки заказчику, должен составлять **не менее 6 месяцев**. Поставщик гарантирует качество товара в соответствии с требованиями Контракта и разделом II «Наименование и описание объекта закупок» в течение всего остаточного срока годности товара.

Изучив Документацию об электронном аукционе, считаем ее несоответствующей положениям действующего законодательства и нарушающей права и законные интересы участников размещения заказа по пунктам технического задания «НАИМЕНОВАНИЕ И ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ», а действия заказчика нарушающими положения Закона № 44-ФЗ и противоречащими принципам определенными статьями 6, 8, указанного федерального закона.

* + - 1. Пунктом 2 Постановления Правительства РФ от 17 октября 2013 г. № 929 установлено предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) в размере 1 тыс. рублей, если предметом одного контракта (одного лота) является поставка лекарственного средства с международным непатентованным наименованием (при отсутствии такого наименования - с химическим, группировочным наименованием), в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства.

По данной закупке, был направлен запрос на разъяснение положений аукционной документации. В ответ на данный запрос было указанно, что по Позиции № 1, согласно сведениям из Российского Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС), ведение которого предусмотрено ст.33 Федерального закона № 61-ФЗ от 12.02.2010г «Об обращении лекарственных средств», размещенном Министерством здравоохранения РФ на своем официальном сайте в сети «Интернет», на территории России в рамках МНН «Фоллитропин альфа» зарегистрировано два аналогичных по лекарственной форме (лиофилизат) и дозировке лекарственных препарата - Гонал-Ф® Р.У. № ЛС-000200 и Фоллитроп® Р.У. № ЛСР-008834/09

**Заявитель не может согласиться с позицией, отраженной в ответе и в опровержение, сообщаем следующее:**

Согласно информации, из ГРЛС, в рамках МНН Фоллитропин альфа зарегистрированы, в том числе:

- препарат Фоллитроп® (75 МЕ);

- препарат ГОНАЛ-ф® (5,5 мкг).

В описании объекта закупки указана требуемая дозировка препарата – 5,5 мкг, которая соответствует лекарственному препарату единственного производителя - с торговым наименованием ГОНАЛ-ф® (фоллитропин альфа) лиофилизат 5,5 мкг для приготовления раствора для подкожного введения (РУ № ЛС-000200 от 15.03.2010), производства Мерк Сероно С.п.А. (Италия).

Инструкция по применению препарата Фоллитроп®, имеющего дозировку 75 МЕ, и указанного в разъяснениях на запрос как эквивалентная, не содержит информацию о конвертации 75 МЕ в 5,5 мкг.

При этом препараты Фоллитроп® лиофилизат и ГОНАЛ-ф® лиофилизат в разных узлах СМНН справочника ЕСКЛП.

Справочник ЕСКЛП и ГРЛС не содержат информации о взаимозаменяемости лекарственных препаратов Фоллитроп® и ГОНАЛ-ф®.

 Согласно постановлению Правительства № 1380 при описании объекта закупки должна быть указана также возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта.

Согласно Письма Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5 «О направлении ответов на часто задаваемые вопросы о лекарственных препаратах для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» при применении положения подпункта "б" пункта 2 Особенностей в части указания в документации о закупке возможности поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, заказчику необходимо руководствоваться информацией, указанной в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов, а также консультироваться с медицинскими специалистами в определенных областях.

Инструкции по применению препаратов Фоллитроп® и ГОНАЛ-ф® не содержат информации об эквивалентности дозировок 75 МЕ и 5,5 мкг.

2. Способ применения препарата Фоллитроп®, согласно его лекарственной форме, допускает использование также внутримышечного способа введения, эквивалентность которого не подтверждена сравнительными испытаниями с референтным препаратом. Опубликованные в научном рецензируемом журнале результаты проведенного в РФ многоцентрового пострегистрационного исследования препарата Фоллитроп® позволило исследователям сделать вывод: «При проведении стимуляции в программах ЭКО следует помнить, что начальная доза препарата Фоллитроп должна быть выше по отношению к Гонал-Ф, по крайней мере на 75 МЕ» (Назаренко Т.А. и др., Эффективность и безопасность гонадотропина Фоллитроп для стимуляции функции яичников в программах экстракорпорального оплодотворения, Проблемы репродукции, 2015;21(5): 63-68), что может свидетельствовать о не доказанной взаимозаменяемости лифолилизатов для подкожного введения Гонал-Ф® (дозировка 5,5 мкг) и Фоллитроп® (дозировка 75 МЕ).

3. Согласно базе данных ГРЛС для препарата Фоллитроп® в России проводились клинические испытания III фазы, с целью оценки эффективности и безопасности лекарственного препарата Фоллитроп® в форме раствора в предварительно заполненных шприцах, завершенные 30.06.2016. № LG-FSCL005 "Международное, многоцентровое, открытое, рандомизированное, контролирумое, в параллельных группах исследование III фазы, для оценки клинической эффективности, безопасности и комплаенса применения препарата Фоллитроп™/Follitrope™ (рчФСГ) в предварительно заполненных шприцах, в сравнении с препаратом Гонал-Ф®/Gonal-F® в виде шприц-ручкек, у женщин с бесплодием, проходящих контролируемую гиперстимуляцию яичников в рамках вспомогательной репродуктивной технологии"", при этом, данных по фармакокинетическим характеристикам, которые могли бы подтвердить их сопоставимость (эквивалентность) с референтным препаратом нет как для формы выпуска раствор, так и формы выпуска лиофилизат. Информации о проведении и о результатах I фазы клинических испытаний для лекарственного препарата Фоллитроп® в форме раствора и лиофилизата отсутствует в базе данных ГРЛС, что также не позволяет сделать вывод об эквивалентности дозировок 5,5 мкг или 75 МЕ.

Комиссия экспертов ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в 2017 году в ходе выполнения государственного задания по определению взаимозаменяемости ввиду недостаточности данных на основании вышеуказанных клинических данных сделало заключение, что взаимозаменяемость лекарственного препарата референтному установить невозможно (при отсутствии в документах регистрационного досье сравнительных данных клинических исследований с референтным препаратом), согласно действующему на момент проведения экспертизы Постановлению Правительства Российской Федерации от 28.10.2015 № 1154 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения», это говорит об отсутствии доказательств эквивалентности дозировок 5,5 мкг или 75 МЕ, а также полной сопоставимости характеристик лекарственных препаратов Фоллитроп® Р.У. № ЛСР-008834/09 и Гонал-Ф® Р.У. № ЛС-000200

1. В соответствии со сведениями о лекарственных средствах, поступивших в гражданский оборот в Российской Федерации, размещенными на официальном сайте Росздравнадзора лекарственный препарат с торговым наименованием «Фоллитроп» не вводился в гражданский оборот на территории Российской Федерации с 19.09.2018, что также подтверждает официальный дистрибьютор препарата «Фоллитроп» в Российской Федерации ООО «Мир-Фарм». Так, фактически с 19.09.2018 года в рамках МНН «Фоллитропин альфа» в дозировке 0,0055 мг (и эквивалентных дозировках) на территории Российской Федерации обращается только один лекарственный препарат с торговым наименованием «ГОНАЛ-ф».

Дополнительно, просим учесть тот факт, что в противоречие ст. 27.1 ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» условия производства препарата Фоллитроп® не соответствуют надлежащей производственной практике, так согласно данным реестра заключений Министерства Промышленности и торговли РФ Производитель Эл Джи Хем, Лтд (Республика Корея) обращался по данному вопросу в указанное ведомство и получил отказ в выдаче заключения (№ 683 от 06 марта 2019 г.). Отсутствие данного заключения также не позволяет рассматривать лекарственный препарат Фоллитроп® эквивалентным референтному препарату Гонал-ф® на территории Российской Федерации.

Согласно «Обзору судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» Утвержденному Президиумом Верховного Суда Российской Федерации «28» июня 2017 года «Включение заказчиком в аукционную документацию требований к закупаемому товару, которые свидетельствуют о его конкретном производителе, в отсутствие специфики использования такого товара является нарушением положений статьи 33 Закона о контрактной системе.»

Требования, установленные в документации о закупке, не должны приводить к ограничению количества участников закупки. В данном случае, исполнением требований Закона о закупках, должно являться наличие на рынке как минимум двух производителей, товар которых соответствует всем требованиям, обозначенным в аукционной документации.

В силу статьи 8 Закона о контрактной системе запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В силу пункта 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе, наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

Статьей 33 Закона о контрактной системе установлен запрет на установление таких характеристик товара, которым в совокупности соответствует товар конкретного производителя.

**Таким образом, производители (представители производителей и дистрибьюторы) иных лекарственных препаратов (кроме Гонал-Ф® и Фоллитроп®), не смогут принять участие в закупке, ввиду формирования, ущемляющих их права характеристик в поз. 1 техзадания, которые противоречат положениям ст. 6, ч. 2 ст. 8, ст. 33, ст. 64 Закона №44-ФЗ, позиции письма ФАС России N ПИ/78638/21 от 16.09.2021 г., а также Постановлению Правительства РФ от 15 ноября 2017 года N 1380, которым для заказчика установлена однозначная обязанность прописать в Документации обоснование необходимости указания таких характеристик и показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам, чего не было сделано.**

**Также не будет участников с предложением о поставке лекарственного препарат с торговым наименованием «Фоллитроп», ввиду его отсутствия в гражданском обороте на территории Российской Федерации.**

Следовательно, объединение в одном лоте лекарственного препарата, который соответствует только одному производителю с иными препаратами нарушает положения Постановления Правительства № 929, т.к. НМЦК превышает 1 тыс. рублей. Заказчик обязан внести изменения в положения аукционной документации, выделив закупку препарата по позиции № 1 в отдельный лот.

На основании изложенного, руководствуясь ст. 105 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

ПРОШУ:

* + - 1. Приостановить процедуру закупки и заключения контракта по аукциону в электронной форме № 0352300034321000198 до рассмотрения настоящей жалобы по существу, направив заказчику и оператору электронной площадки требование о приостановлении определения поставщика.
			2. Выдать заказчику предписание об устранении нарушения Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг, для обеспечения государственных и муниципальных нужд» путем внесения изменений в документацию об электронном аукционе № 0352300034321000198.

Приложение:

Извещение о проведении аукциона № 0352300034321000198

Приказ назначения генерального директора

Письмо ФАС России N ПИ 78638 21

Письмо Мир-Фарм

Аукционная документация на проведение аукциона в электронной форме в свободном доступе на сайте <https://zakupki.gov.ru/>

Генеральный директор

Каскова Алсу Мигдятовна