ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«СаТиКом»

 460000, г. Оренбург, ул. Мусы Джалиля 6, тел/факс: +7 (3532)98-59-27

24.08.2015г.

**Управление Федеральной антимонопольной службы**

**по Ямало-Ненецкому автономному округу**

Губкина, 13, Салехард, 629001

to89@fas.gov.ru

**Заказчик**

Департамент государственного заказа Ямало-Ненецкого автономного округа

629008, Ямало-Ненецкий АО, Салехард г, Чубынина, 14

detasm@goszakaz.gov.yanao.ru

Ответственное должностное лицо:

Липихина Ольга Владимировна

**Заявитель**

**ООО «СаТиКом»**

Адрес места нахождения/Почтовый адрес:

г. Оренбург, ул. Мусы Джалиля,6

E-mail: satikom11@mail.ru

Тел./факс: 7 (3532) 98-59-27

Электронная площадка: <http://roseltorg.ru>

№ аукциона: 0190200000315007979

Дата и время окончания подачи заявок -27.08.2015 09:00.

**ЖАЛОБА**

**на положения аукционной документации**

**(дополненная)**

11.08.2015 г. на сайте: <http://roseltorg.ru> было размещено извещение о проведение аукциона № 0190200000315007979.

Дата и время окончания подачи заявок – 25.08.2015 09:00.

Наименование объекта закупки: Поставка лекарственного средства.

В Техническом задании по п. 1 указано следующее:

***Меропенем***

***1,0 г меропенема в стеклянных флаконах (1) - пачки картонные.***

***Показан, в том числе для лечения эндокардита.***

***Должен использоваться без ограничений у пациентов с желудочно-кишечными жалобами, расстройствами и заболеваниями.***

***Стабильность в растворах при комнатной температуре - до 6 ч., в холодильнике – до 36 ч. и не должна зависеть от растворителя и концентраций.***

В техническом задании по п.3 указано следующее:

***Цефамандол***

***Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг. Флаконы (1)-пачки картонные.***

***По п.3 Технического задания Заказчиком допущено ограничение конкуренции, выраженное в заявлении к поставке блокирующей позиции:***

***Препарат с МНН Цефамандол с характеристикой порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения выпускается только одним производителем – компанией Пребенд (АБОЛмед), препарат Цефат выпускается либо только в виде порошка для внутривенного введения, либо только для внутримышечного – см скрин-шот ГРЛС.***

***Введение подобного лекпрепарата в сборный лот является нарушением требований Постановления Правительства РФ***  **от 17.10.2013г. «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота)»**.

ПО п.1 Технического задания:

По данным официального сайта «Государственный реестр лекарственных средств» оригинальным (референтным) лекарственным препаратом МНН Меропенем является - «Меронем» АстраЗенека ЮК Лимитед Великобритания.

11 августа 2014 года при согласовании с Минздравом России Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата «Меронем» претерпела изменения. Из инструкции были исключены вышеуказанные условия хранения растворов. Внесены следующие изменения: «При разведении Меронема с инфузионной жидкостью, полученный раствор сохраняет стабильность в течении 3 ч. при температуре до 25°С и в течение 24 часов при хранении в холодильнике (2-8°С), если для его приготовления был использован 0,9% раствор натрия хлорида. При разведении водой для инъекций для в/в болюсной инъекции полученный раствор сохраняет стабильность в течении 3 ч при температуре до 25 °С и в течение 16 часов при хранении в холодильнике (2-8°С)».

**Согласно последних исследований эффективности препарата использование препарата с МНН МЕРОПЕНЕМ при хранении разведенного натрием хлорида раствора более 24 часов нежелательно**.

Данное утверждение подтверждается следующим: согласно Письма ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 16.07.2015г. № 8703, направленному в ответ на обращение поставщика Заявителя ООО «Джодас Экспоим» «лекарственный препарат Меронем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 0,5г, 1г, владелец регистрационного удостоверения AstraZeneka UK Ltd – Великобритания (оригинальный) на основании полученных новых данных по стабильности восстановленного раствора изменил информацию, касающуюся хранения приготовленных растворов в рамках проведения экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения указанного препарата в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России» – см. Приложение к жалобе.

Далее в письме указано, что по данной информации на сайте ГРЛС опубликовано информационное письмо № 10804 от 09.09.14г., согласно которому другие производители оповещены о необходимости внесения указанных изменений.

Ст.5 Закона об обращении лекарственных средств (с изменениями, вступившими в силу с 01.07.2015г.) предусматривает формирование Реестра типовых инструкций по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов. Обращение на рынке лекарственных средств с одним МНН, в одинаковой форме выпуска, но с различными инструкциями по медицинскому применению может привести к снижению безопасности применения лекарственных средств.

В настоящее время Минздрав России проводит унифицирование инструкций по применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов.

Согласно изменений, внесенных в Закон об обращении лекарственных средств Федеральными законами от 22.12.2014 N 429-ФЗ, от 08.03.2015 N 34-ФЗ, вступающих в силу с 01.07.2015г. воспроизведенные препараты будут полностью соответствовать референтным (оригинальным) препаратам, по терапевтическому и пр. эффектам, а также и в части Инструкций по применению.

Например, новые Инструкции препаратов Пенемера, Меропенем Спенсер, Меропенем Джодас, согласованы с Минздравом России в 2015г. и не содержат разночтений с референтным препаратом.

Согласно данных ГРЛС разведенный водой для инъекций препарат с МНН меропенем можно хранить в холодильнике в течение более 24 часов только согласно Инструкциям воспроизведенных препаратов, Инструкции которых не приведены в соответствие с опытом клинического применения референтного препарата. Причем, согласно письма ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России производители препаратов оповещены о необходимости внесения изменений в Инструкции препаратов еще 09.09.2014г. Производители проигнорировали требования Минздрава и используют «стабильность растворов» в качестве недобросовестных конкурентных преимуществ.

Таким образом, заказчик необоснованно сократил число участников заказа и предоставил ничем не обоснованные преимущества поставщикам препарата, применение которого в заявленных характеристиках может быть опасно для жизни и здоровья граждан. Препараты, имеющие в Инструкции указание на «эффективность разведенного препарата в течение 48 часов», вводят в заблуждение применяющих их медиков, и при использовании разведенного препарата по истечении 24 часов опасны для больных.

Кроме того, участники заказа, представляющие к поставке препараты, прошедшие унификацию, согласно требований российского законодательства оказываются в гораздо более невыгодном положении, чем участники заказа предлагающие препараты, не прошедшие унификации, т.е вообще не допускаются до участия в аукционе, потому что указанные Заказчиком характеристики не позволяют им принять участие в аукционе.

Статьей 61 Закона об обращении лекарственных средств аналогичными лекарственными препаратами являются лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами и одинаковыми дозировками. Следовательно, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами, одинаковыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к аналогичным или взаимозаменяемым лекарственным препаратам.

В соответствии с ч.2 ст. 8 Закона о контрактной системе конкуренция должна быть добросовестной. 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.

Заказчиком нарушен один из основных принципов 44-ФЗ и 135 ФЗ – о недопущении недобросовестной конкуренции – число участников закупки необоснованно ограниченно. Закупка препарата, по своим характеристикам несоответствующего данным клинических исследований может привести к нанесению вреда жизни и здоровью больных. Требования Заказчика по срокам стабильности препарата противоречат данным Инструкции оригинального препарата.

 ФАС России в своем Письме № АК/28644/15 от 09.06.2015г. «О рассмотрении обращения» указал на типичные примеры ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов, выражающиеся в **указании в документации терапевтически не значимых характеристик, соответствующих конкретным торговым наименованиям лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалентного товара.**

В данном случае – требования по стабильности растворов, по содержанию к составу (меропенем 1000мг), к температурному режиму хранения препарата (30 градусов) являются терапевтически незначимыми, но при этом существенно ограничивают число участников заказа. Кроме того, Заказчик закупает препарат с характеристиками, имеющими опасность для жизни и здоровья граждан.

Такие требования Заказчика как:

- показан для лечении эндокардита и должен использоваться без ограничений у пациентов с желудочно-кишечными заболеваниями так же не соответствуют данным Инструкции референтного препарата.

Как уже говорилось - ст.5 Закона об обращении лекарственных средств (с изменениями, вступившими в силу с 01.07.2015г.) предусматривает формирование Реестра типовых инструкций по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов. Обращение на рынке лекарственных средств с одним МНН, в одинаковой форме выпуска, но с различными инструкциями по медицинскому применению может привести к снижению безопасности применения лекарственных средств.

 Следовательно, установленные заказчиком в аукционной документации характеристики не соответствуют требованиям п.1 ч.1 ст.33 44-ФЗ «О контрактной системе», в соответствии с которой 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. Что не позволяет участникам заказа представить товар иных производителей и ведет к необоснованному ограничению участников размещения заказа.

Исходя из вышеизложенного,

просим Вас:

1. Признать настоящую жалобу обоснованной;
2. Приостановить процедуру размещения заказа на время рассмотрения настоящей жалобы.
3. Обязать Заказчика изменить аукционную документацию таким образом, чтобы не допускать ограничения количества участников заказа.

Приложения:

1. Техническое задание.
2. Скрин-шот ГРЛС по препаратам с МНН Цефамандол.
3. Выдержки из Инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения Меронем– стр.1, стр. 6 и стр.15.
4. Страницы 8-9 Инструкции препарата Меронем.
5. Выдержки из Инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения Меропенем Джодас– стр.1, стр. 4 и стр.9.
6. Изменения в Инструкцию препарата Меропенем-Спенсер.
7. Письмо ФГБУ «НЦЭСМП» и письмо от Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств.
8. Доверенность пользователя ЭЦП.

Генеральный директор

ООО «СаТиКом» Е.А. Павлова

Подписано пользователем ЭЦП, представителем ООО «СаТиКом» по доверенности №55 от 01.10.14г. Плевако Н.С.