

ООО «ФК САТИКОМ»

г. Оренбург, 460000, ул. М. Джалиля дом 6

Тел/факс: (3532) 98-59-27

Исх. № 728 от 21.11.2016г.

Управление Федеральной антимонопольной службы
по Ямало-Ненецкому автономному округу
Адрес: Губкина 13, Салехард, 629001
Телефон/факс: (34922)3-41-26, Факс: (34922) 3-47-08
E-mail: to89@fas.gov.ru

Организация, осуществляющая размещение (Уполномоченный орган):
ДЕПАРТАМЕНТ ГОСУДАРСТВЕННОГО ЗАКАЗА ЯМАЛО-НЕНЕЦКОГО АВТОНОМНОГО
ОКРУГА

Место нахождения/Почтовый адрес: Российская Федерация, 629008, Ямало-Ненецкий АО,
Салехард г, ул ЧУБЫНИНА, 14
Номер контактного телефона:
7-34922-51133

Адрес электронной почты:
auction@dgz.yanao.ru

Ответственное должностное лицо: Кузнецова Наталья Сергеевна

Заказчик:

ГБУЗ ЯНАО «Ноябрьская ЦГБ».

Место нахождения: 629806, ЯНАО, г. Ноябрьск, ул. Муравленко, 42 «б».

Почтовый адрес: 629806, ЯНАО, г. Ноябрьск, ул. Муравленко, 42 «б».

E-mail: dogotdel@rambler.ru.

Ответственное должностное лицо заказчика: Ганиев Рамиль Расулович.

Тел.: 8-(3496)-398-412

Заявитель: ООО «ФК САТИКОМ»

адрес места нахождения: г. Оренбург, 460000, Ул. М. Джалиля дом 6

E-mail: fk-sat@mail.ru

Тел.: (3532) 98-59-27

Адрес электронной площадки
в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" - www.sberbank-ast.ru

ЖАЛОБА

на положения аукционной документации

На сайте www.sberbank-ast.ru было размещено извещение о проведение аукциона 0190200000316012093. Наименование объекта закупки: Поставка лекарственных препаратов.

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.

Исходя из положений ст.4 Федерального закона №44-ФЗ, участником размещения заказа может быть любое юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, формы собственности, места нахождения и места происхождения капитала или любое физическое лицо, в том числе индивидуальный предприниматель.

Таким образом, участником размещения заказа может быть как производитель соответствующих лекарственных средств, так и поставщик лекарственных препаратов.

ФАС России отметила, 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. В соответствии с ч. 3 ст. 105 Закона о контрактной системе жалоба на положения документации о закупке может быть подана любым участником закупки, общественным объединением, объединением юридических ли до окончания установленного срока подачи заявок.

Согласно п. 1 ч. 4 ст. Закона №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" под лекарственными средствами понимаются вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

Лекарственная форма в пункте 5 части 4 Закона об обращении лекарственных средств определяются как состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

Дозировка - 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 (п. 5.1 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств).

В Техническом задании Заказчиком установлено требование к дозировке: 1,5 г+1,5 г, которому соответствует **единственный** лекарственный препарат торгового наименования Сульмаграф производства «Сучжоу Данрайс Фармасьютикал Ко., Лтд.» Китай (РУ № ЛП-000972):

ТН	РУ	Дозировка
Цефбактам	ЛП-001495	1,0+1,0; 250+250; 500+500
Цефоперазон и Сульбактам Спенсер	ЛСР-001341/07	1,0+1,0
Сульцеф	ЛС-001677	1,0+1,0
Сульмовер	ЛП-000972	250+250; 500+500; 0,75+0,75; 2+2; 2,0+2,0
Цебанекс	ЛП-000725	1,0+1,0
Цефпар СВ	ЛСР-003639/10	1,0+1,0; 500+500
Бакперазон	ЛСР-009612/09	1,0+1,0; 250+250; 500+500
Сульзонцеф®	ЛСР-003512/09	1,0+1,0
Цефоперазон и Сульбактам Джодас	ЛСР-000391/09	1,0+1,0
Сульперацеф®	Р N003060/01	1,0+1,0; 250+250; 500+500
Сульперазон	П N012160/01	1,0+1,0
Цебанекс	ЛСР-005034/07	500+500
Сульмовер	ЛС-001042	1,0+1,0
Сульмаграф	ЛП-000972	0,25+0,25; 0,5+0,5; 0,75+0,75; 1,5+1,5 ; 2+2; 2+2;

При таких обстоятельствах, когда описание объекта закупки содержит требование к товару, указывающее на единственного производителя товара - Сучжоу Данрайс Фармасьютикал Ко., Лтд., противоречит требованиям, части 3 статьи 33 Закона о контрактной системе, а значит Заказчиком нарушен п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе.

В действиях Заказчика, утвердившего документацию об Аукционе с нарушением требований, предусмотренных законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок, содержатся признаки административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена частью 4.2 ст. 7.30 КоАП РФ.

Также хотелось бы отметить, согласно инструкции по применению лекарственного препарата "Сульмаграф пор. 1,5г+1,5г" рекомендуется использовать в суточной дозе 2-4г. При тяжелых инфекциях суточная доза может быть увеличена до 8г. Тогда каким образом будет использоваться препарат сульмаграф заявленной Заказчиком дозировкой 1,5г+1,5г, чтобы получить максимальную дозировку 4г, и при тяжелых инфекциях 8г??? Т.е. получается, что медицинскому работнику необходимо взять 1 флакон 3г сульмовера, использовать его и потом "на глаз" из 3г другого флакона выделить ещё 1г, а 2г препарата уничтожить? (см. выдержку из инструкции):

Способ применения и дозы

Применение у взрослых

У взрослых Сульмовер® рекомендуется использовать в суточной дозе 2-4 г. При тяжелых или рефрактерных инфекциях суточная доза препарата может быть увеличена до 8 г. Так как рекомендуемая максимальная суточная доза сульбактама составляет 4 г, больным, получающим Сульмовер®, при тяжелых инфекциях может потребоваться дополнительное введение цефоперазона.

Дозу следует делить на равные части и вводить каждые 12 ч.

Применение при нарушении функции печени и почек

У больных с клиренсом креатинина 15-30 мл/мин максимальная доза сульбактама составляет 1 г каждые 12 ч (максимальная суточная доза сульбактама 2 г), а у больных с клиренсом креатинина менее 15 мл/мин максимальная доза сульбактама составляет 500 мг каждые 12 ч (максимальная суточная доза сульбактама 1 г). При тяжелых инфекциях может потребоваться дополнительное введение цефоперазона.

При гемодиализе значительно изменяется фармакокинетика сульбактама и несколько снижается период полувыведения цефоперазона из сыворотки. Следовательно, введение препарата Сульмовер® следует проводить после диализа.

У больных с нарушением функции печени и сопутствующим нарушением функции почек необходимо мониторинг сывороточной концентрации цефоперазона и коррекция его дозы в случае необходимости. Если регулярное мониторинг сывороточной концентрации цефоперазона в таких случаях не проводится, то его суточная доза не должна превышать 2 г.

Применение у детей

У детей Сульмовер® рекомендуется применять в суточной дозе 40-80 мг/кг в сутки. Максимальная суточная доза сульбактама у детей не должна превышать 80 мг/кг в сутки. При тяжелых или рефрактерных инфекциях доза препарата может быть увеличена до 160 мг/кг в сутки.

Таким образом, возможные доводы Заказчика об эффективности использования лекарственного препарата в дозировке 1,5г.+1,5г. и экономичности расходования бюджетных средств не могут найти подтверждения и являются несостоятельными.

В своем информационном письме №АД/634516 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.

При этом ФАС России указал, что разъяснения, направляемые ФАС России, являются официальной позицией Федеральной антимонопольной службы и являются обязательными для применения территориальными органами ФАС России (см. письмо №ИА/58910/16 от 26.08.2016 г.).

На основании вышеизложенного, 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»,

просим Вас:

Приостановить размещение государственного заказа по открытому аукциону в электронной форме №0190200000316012093;

Провести внеплановую проверку по открытому аукциону в электронной форме №0190200000316012093;

Признать настоящую жалобу обоснованной;

Вынести предписание об устранении допущенных конкурсной комиссией нарушений, предусмотренного п.2 ч. 22 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Приложения:

Информационные письма ФАС России №АК/58960/15 от 26.10.15, от 03.02.2016 г. №АД/6345/16, №ИА/58910/16 от 26.08.2016 г.

Генеральный директор

Прадхан Амит Кумар