**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. № 1999 от 03.11.2017 г | Якутское УФАС России  Адрес: 677000, г. Якутск, ул. Октябрьская, 22, 2-й этаж, каб. 213  Телефон/факс: (4112) 500-567, (4112) 42-80-46 E-mail: [to14@fas.gov.ru](mailto:to14@fas.gov.ru)    Уполномоченный орган (УО):  ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ РЕСПУБЛИКИ САХА (ЯКУТИЯ) ПО РЕГУЛИРОВАНИЮ КОНТРАКТНОЙ СИСТЕМЫ В СФЕРЕ ЗАКУПОК  Место нахождения/Почтовый адрес: 677000, Саха /Якутия/ Респ, Якутск г, проспект Ленина, 22  Адрес электронной почты: oafanasy@gmail.com  Номер контактного телефона: 8-4112-507167  Ответственное должностное лицо: Осипов Афанасий Константинович  Заказчик:  Государственное бюджетное учреждение Республики Саха (Якутия) «Якутская городская клиническая больница»  Место нахождения/Почтовый адрес: 677005, Саха /Якутия/ Респ, Якутск г, Стадухина, 81  Ответственное должностное лицо: Ощепкова Юлия Николаевна  Номер контактного телефона: 7-4112-432419  Адрес электронной почты: [gorclinbol-tender@mail.ru](mailto:gorclinbol-tender@mail.ru)  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](mailto:torgdomvial@mail.ru)  Адрес электронной торговой площадки  в сети Интернет: [http://www.rts-tender.ru](http://www.rts-tender.ru/) |

**ЖАЛОБА**

**на положения аукционной документации**

27.10.2017 года на сайте [http://www.rts-tender.ru](http://www.rts-tender.ru/) Заказчиком размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0116200007917010344. Наименование объекта закупки:   
Поставка лекарственных средств (Транексамовая кислота).

Дата и время окончания срока подачи заявок: 07.11.2017 11:00.

В 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.

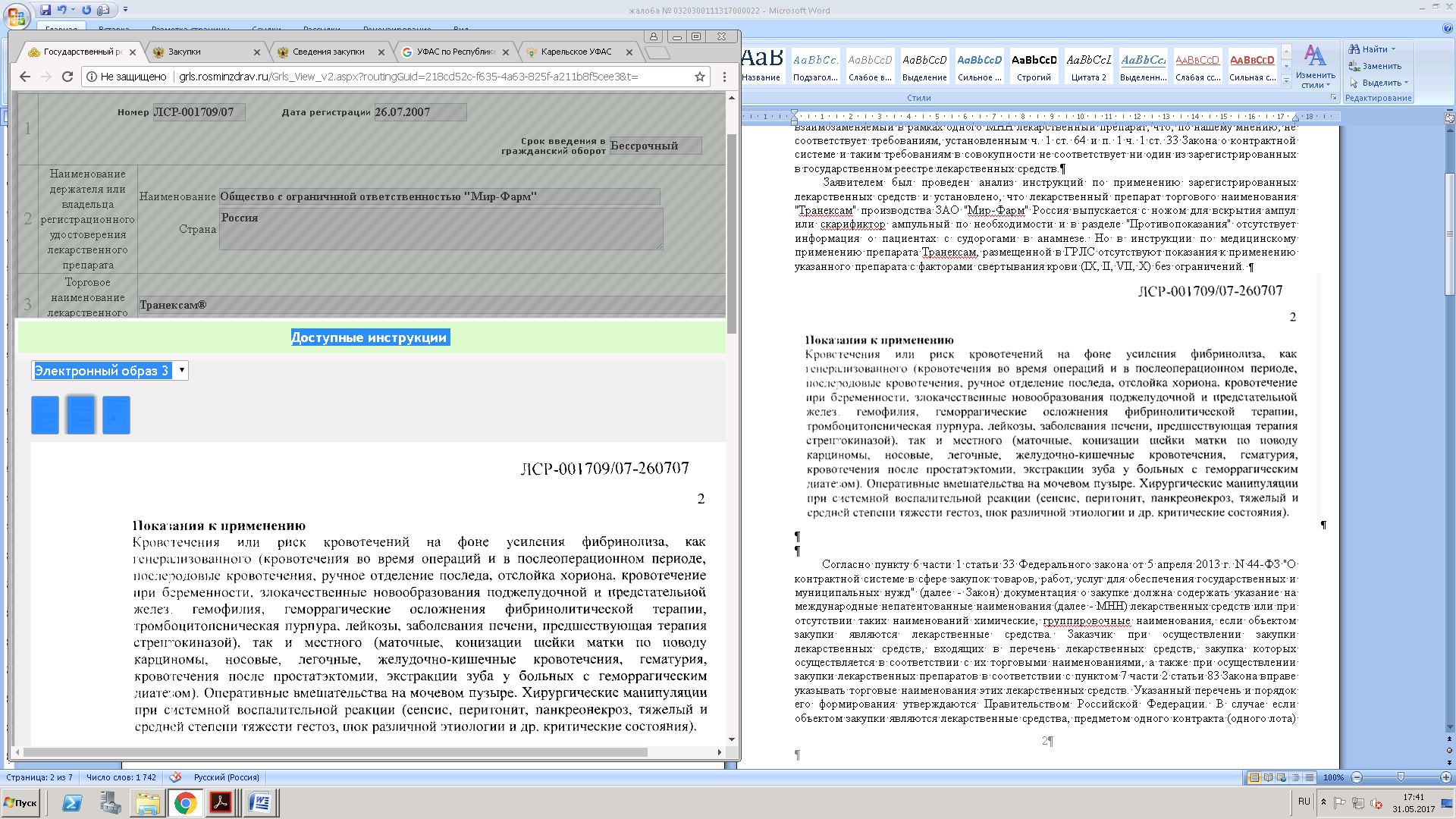
При этом антимонопольным органом отмечено, что в случае если документация об аукционе не соответствует требованиям законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок, заявителю необходимо подавать жалобу на положения документации о закупке. В соответствии с ч. 3 ст. 105 Закона 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.

Из технической части аукционной документации следует, что поставке подлежат лекарственные препараты МНН Транексамовая кислота, в лекарственной форме - раствор для внутривенного введения в дозировке 50мг/мл 5мл.

При этом, Заказчик указал дополнительные требования: Применение в период грудного вскармливания без ограничений. Возможность применения с факторами свертывания крови (IX, II, VII, X) или антиингибиторным коагулянтным комплексом без ограничений. Нет в противопоказаниях у пациентов с судорогами в анамнезе.

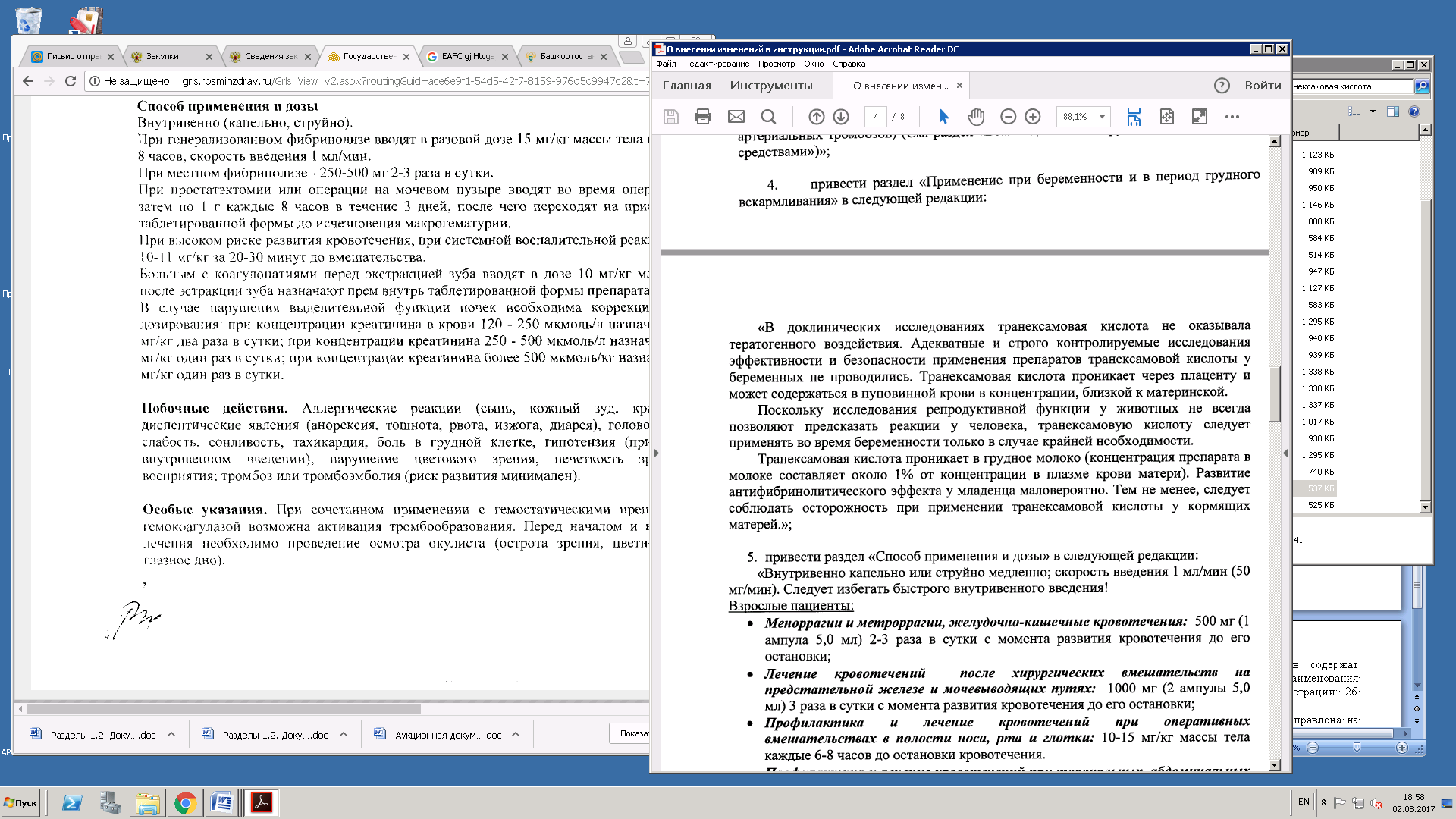
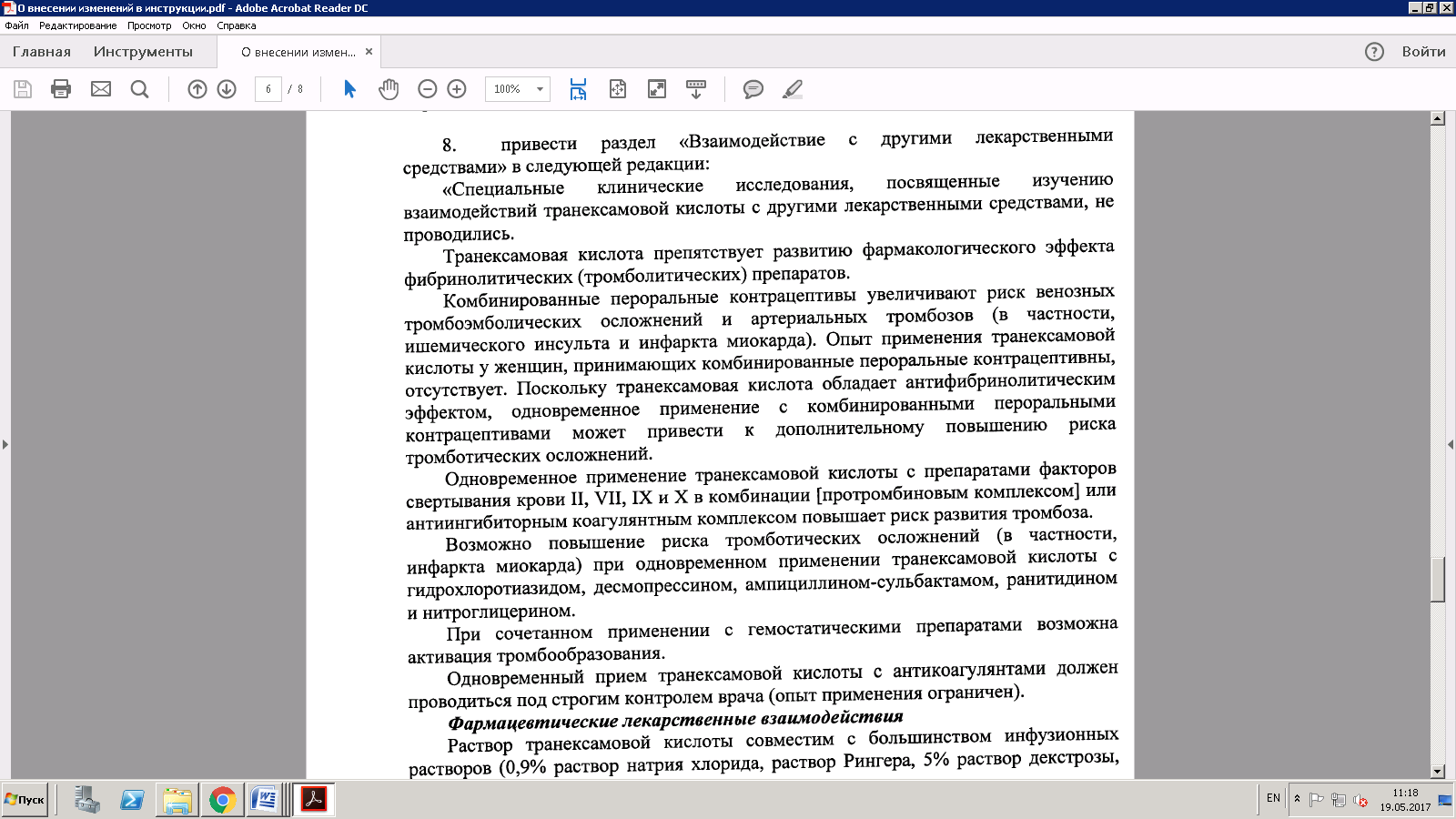
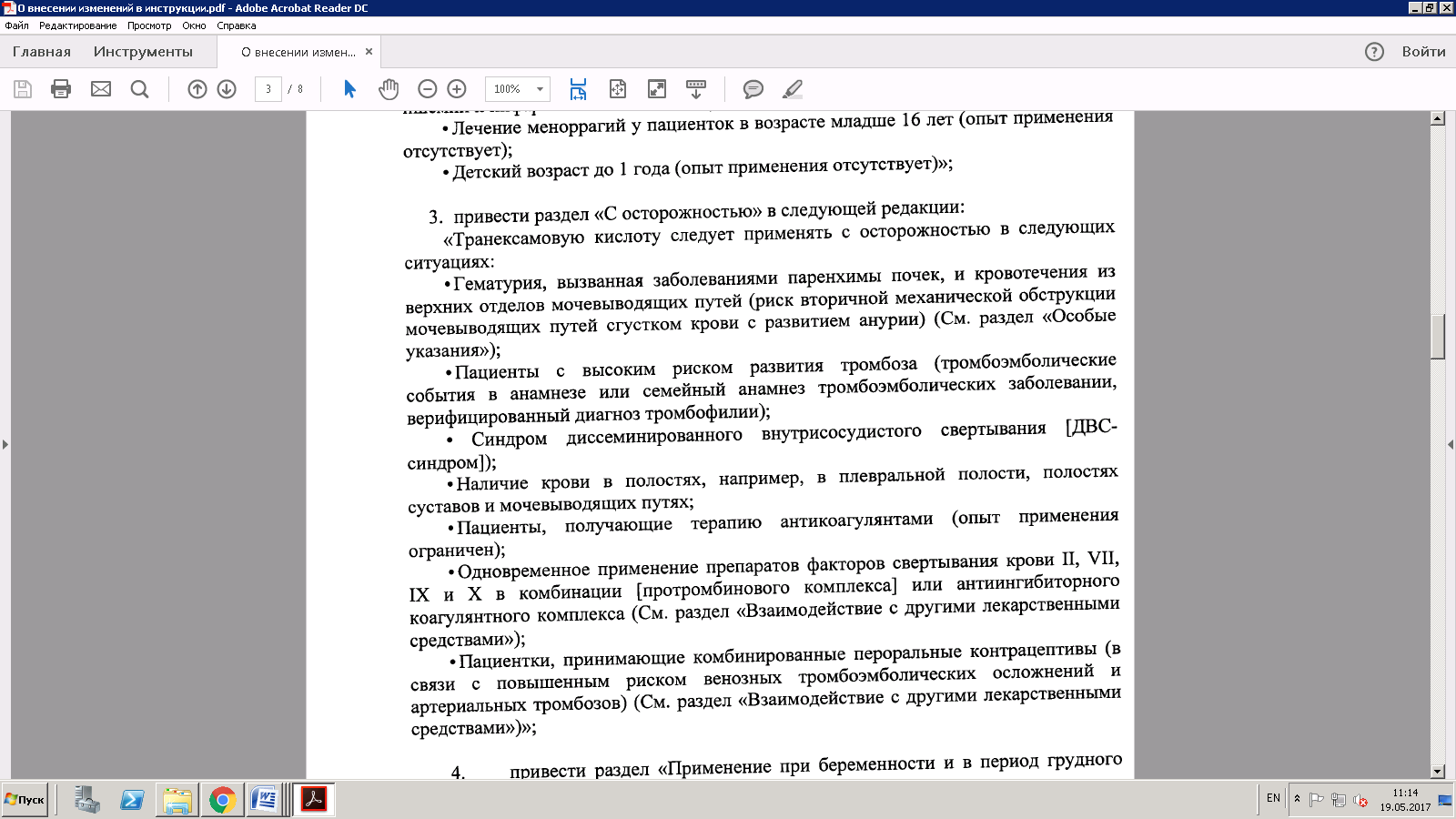
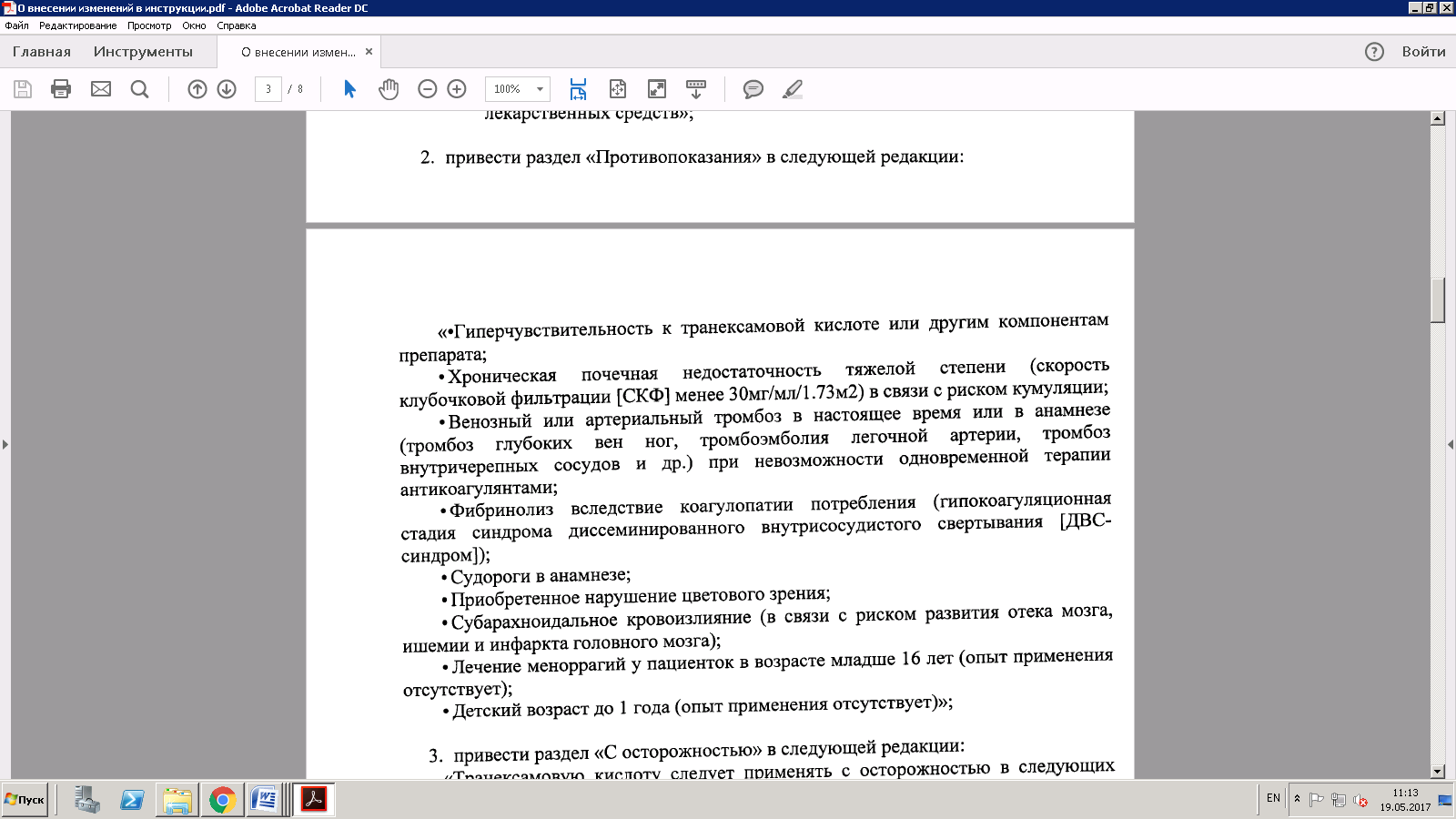
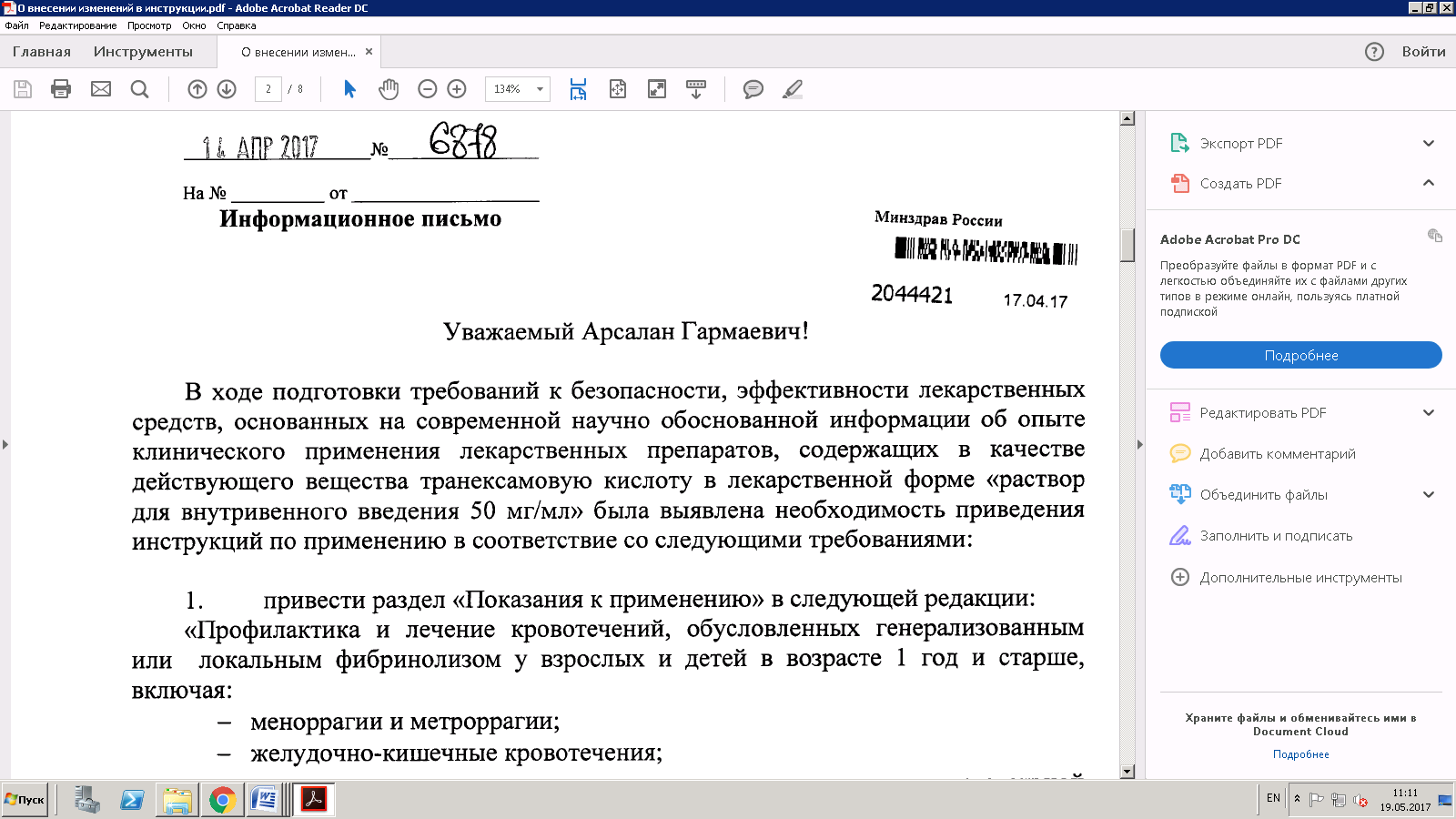
Считаем, что описание объекта закупки не позволяет предложить участникам закупки взаимозаменяемый в рамках одного МНН лекарственный препарат, что, по нашему мнению, не соответствует требованиям, установленным ч. 1 ст. 64 и п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе и таким требованиям в совокупности не соответствует ни один из зарегистрированных в государственном реестре лекарственных средств.

Заявителем был проведен анализ инструкций по применению зарегистрированных лекарственных средств и установлено, что лекарственный препарат торгового наименования «Транексам» производства ЗАО «Мир-Фарм» Россия в разделе «Противопоказания» инструкции по применению не имеет информации о пациентах с судорогами в анамнезе. Но в инструкции по медицинскому применению препарата Транексам, размещенной в ГРЛС отсутствуют показания к применению указанного препарата с факторами свертывания крови (IX, II, VII, X) без ограничений, а также в период грудного вскармливания.



Но, Министерство здравоохранения Российской Федерации путем опубликования в ГРЛС письма № 20-3/605 от 24.04.2017 года обратилось к заявителям регистрации и производителям лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества транексамовую кислоту и сообщило о необходимости внесения изменений в инструкции по медицинскому применению зарегистрированных лекарственных препаратов в Российской Федерации, содержащих в качестве действующего вещества транексамовую кислоту в лекарственной форме - раствор для внутривенного применения 50 мг/мл, ***согласно актуальной информации об опыте клинического применения транексамовой кислоты.***

Письмом № 2044421 от 17.04.2017 года ФГБУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Минздрава России представил в Министерство здравоохранения РФ результаты клинических испытаний лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества Транексамовую кислоту:



***Таким образом, лекарственный препарат Транексам не только не соответствует в совокупности установленным требованиям, но и не отвечает актуальной информации об опыте клинического применения Транексамовой кислоты.***

Это также обосновывается тем, что лекарственный препарат Транексам зарегистрирован на территории России значительно раньше (дата регистрации: 26 июля 2007 года) и инструкция по применению за весь период обращения не изменялась.

Инструкции по применению взаимозаменяемых лекарственных средств содержат актуальную информацию, например, лекарственный препарат торгового наименования Санксамик, производства Сандживани Парантерал Лимитед Индия (дата регистрации: 26 апреля 2016 года).

В соответствии со ст. 8 Закона о контрактной системе система закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

Конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. 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.

***Таким образом, заказчик, устанавливая требование о поставке лекарственного препарата с указанными характеристиками, противоречащими позиции Министерства здравоохранения РФ, допустил нарушение части 1 ст. 64, п. 1 части 1 статьи 33, части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, и тем самым ограничил предложение к поставке взаимозаменяемого в рамках МНН Транексамовая кислота лекарственного препарата.***

К аналогичному выводу пришла Комиссия Челябинского УФАС при рассмотрении жалоб ООО «Торговый дом «Виал» по аукциону №[0369300019717000221](http://www.zakupki.gov.ru/epz/order/notice/printForm/view.html?printFormId=49187139) и № 0369300195717000102.

На основании вышеизложенного, руководствуясь ч. 15 ст. 99, 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:**

1. Приостановить размещение государственного заказа по аукциону в электронной форме (извещение № 0116200007917010344) в части заключения контракта;

2. Признать настоящую жалобу обоснованной;

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

Приложение:

Письмо ФАС России;

Письмо Минздрава России;

Решения Челябинского УФАС по делу № 666-ж/2017 и по делу № 734-ж/2017.

Приказ о вступлении в должность ген. директора.

Генеральный директор В.Ф. Битарова