

Заказчик:

ГАУЗ «Брянский областной
онкологический диспансер»

241028, г. Брянск, пр-т Станке
Димитрова, 96

Организатор:

ГАУЗ «Брянский областной
онкологический диспансер»

241028, г. Брянск, пр-т Станке
Димитрова, 96

Заявитель жалобы:

ООО «Торговый дом «ВИАЛ»

109651, г. Москва, ул. Перерва, д.
9, стр. 1

Электронная торговая площадка:

ООО «РТС-тендер»

ko@rts-tender.ru

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 3-6 ООО «Торговый дом «ВИАЛ» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона на закупку рентгеноконтрастных средств («Гадодиамид») на 2018г. (извещение № 31705942192) в части необоснованного отклонения заявки, неправомерного указания в техническом задании излишних требований и характеристик при описании лекарственного препарата «Гадодиамид».

«06» февраля 2018 года
Брянск

Г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Комиссия) в составе:

Заместителя председателя комиссии: <...> - заместителя руководителя управления;

Членов комиссии:

<...>. – начальника отдела товарных и финансовых рынков;

<...> - главного государственного инспектора отдела товарных и финансовых рынков;

<...> - главного государственного инспектора отдела товарных и финансовых рынков;

<...> - главного специалиста-эксперта отдела товарных и финансовых рынков;

<...> - специалиста-эксперта отдела товарных и финансовых рынков;

В присутствии представителей ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» (далее – Заказчик):

<...>– по доверенности б/н от 02.02.2018г.;

<...>– по доверенности б/н от 02.02.2018г.;

<...>. – по доверенности б/н от 02.02.2018г.

В отсутствие представителя ООО «Торговый дом «ВИАЛ» (далее – Заявитель), уведомленного надлежащим образом о времени и месте рассмотрения жалобы,

рассмотрев жалобу № 3-6 ООО «Торговый дом «ВИАЛ» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона на закупку

рентгеноконтрастных средств («Гадодиамид») на 2018г. (извещение № 31705942192) в части необоснованного отклонения заявки, неправомерного указания в техническом задании излишних требований и характеристик при описании лекарственного препарата «Гадодиамид»,

установила:

29.01.2018 года в Управление Федеральной антимонопольной службы по Брянской области поступила жалоба ООО «Торговый дом «ВИАЛ» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона на закупку рентгеноконтрастных средств («Гадодиамид») на 2018г. (извещение № 31705942192) (далее – электронный аукцион).

Информация о рассмотрении жалобы размещена на официальном сайте Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области: www.bryansk.fas.gov.ru.

Как следует из доводов жалобы, заявка ООО «Торговый дом «ВИАЛ», поданная на участие в электронном аукционе №31705942192 с лекарственным препаратом ТН «Гадодиамид» производства Новалек ФармасьютикалсПвт. Лтд, Индия (номер регистрационного удостоверения ЛП-002763) полностью соответствует требованиям технической части аукционной документации.

В соответствии с протоколом закупочной комиссии от 16.01.2018 заявка ООО «Торговый дом «ВИАЛ» была отклонена в связи с «несоответствием заявки участника закупки требованиям документации закупки, несоответствие требуемым характеристикам товара заявке заказчика».

По мнению Заявителя, документация об электронном аукционе на закупку рентгеноконтрастных средств («Гадодиамид») на 2018г. для ГБУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» не соответствует требованиям действующего законодательства о закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц по следующим причинам: Заказчиком неправомерно установлены ограничивающие количество участников закупки требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам лекарственного препарата с МНН «Гадодиамид», а именно: неионное парамагнитное контрастное средство для магнитно-резонансной томографии (МРТ) головного и спинного мозга у взрослых и детей старше 4 недель. Максимальное значение осмоляльности не более 780 мОсм/кг H₂O при температуре 37 С_о. Возможность хранения после вскрытия упаковки в течение не менее 8 часов при температуре 25 °С. Показан для контрастирования при МРТ всего тела у взрослых и детей старше 6 месяцев, включая МРТ головы и шеи, МРТ грудной клетки (включая МРТ сердца), МРТ конечностей, МРТ брюшной полости (поджелудочная железа и печень) и МРТ органов малого таза (предстательная железа и мочевого пузыря), МРТ

забрюшинного пространства (почек), МРТ молочных желез у женщин, МРТ опорно-двигательного аппарата. МР ангиография у взрослых. МРТ сердца для оценки ишемической болезни сердца (ИБС) посредством визуализации в условиях перфузии миокарда, для обнаружения и локализации ишемической болезни сердца (ИБС) и дифференциации участков ишемии и инфаркта у пациентов с известной или предполагаемой ИБС.

Согласно сведениям, содержащимся в Государственном реестре предельных отпускных цен, размещенном на сайте Минздравсоцразвития России с МНН Гадодамид зарегистрировано два лекарственных препарата:

ТН «Омнискан» производства «ДжиИХэлскеа АС» (Ирландия и Норвегия);

ТН «Гадодамид» производства Новалек ФармасьютикалсПвт. Лтд, (Индия).

Лекарственный препарат ТН «Омнискан» производства «ДжиИХэлскеа АС» (Ирландия и Норвегия) является референтным лекарственным рентгеноконтрастным препаратом.

Лекарственный препарат ТН «Гадодамид» производства Новалек ФармасьютикалсПвт. Лтд, Индия является воспроизведенным диагностическим препаратом.

По мнению Заявителя, лекарственный препарат, указанный в Заявке - МНН Гадодамид: ТН «Гадодамид», эффективность, безопасность и качество которого подтверждено по результатам доклинических и клинических испытаний регистрационным удостоверением, выданным Минздравом России за регистрационным номером ЛП-002763 от 15.12.2014 г., ограничивается Заказчиком в обращении.

На основании изложенного выше заявитель просит признать жалобу обоснованной, а действия заказчика – незаконными, просит выдать предписание о внесении изменений в аукционную документацию в соответствии с действующим законодательством.

Заказчик - ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» с доводами жалобы не согласился, представил письменные пояснения (вх. № 605 от 02.02.2018г.) с указанием того, что аукционная документация на поставку выше указанного лекарственного препарата была составлена и утверждена в соответствии с требованиями Федерального закона от 18.07.2011г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» и Положения о закупках товаров, работ и услуг для нужд ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» (далее – Положение о закупках).

Из пояснений Заказчика следует, что включение в документацию об аукционе в электронной форме указанных выше оспариваемых заявителем характеристик обусловлено тем, что осмоляльность является терапевтически значимым свойством для рентгеноконтрастного вещества, поскольку влияет на его переносимость. Кроме того, более высокая осмоляльность может повлечь за собой такие неблагоприятные изменения как боль при введении, влияние на рвотный центр, влияние на морфологию клеток - сморщивание

эритроцитов.

Кроме того, представитель заказчика пояснил, что все рентгенконтрасты, к которым и относится Гадодиамид, в силу своей токсичности являются веществами, представляющими опасность для здоровья человека. Гадодиамид вводится внутрисосудисто. Именно такое свойство как осмолярность помогает данному веществу более эластично распределяться по сосудам, создавая тем самым объективную картину для медицинского исследования.

Ионность рентгеновского препарата - это важный и значимый параметр, особенно в тех случаях, когда используются большие дозы контрастного средства в виде болюсной инъекции. При этом типе введения, неионные средства имеют преимущества, поскольку обеспечивают низкую осмотическую нагрузку, что очень важно при применении у детей и пациентов группы риска. Термин «нейтральный», указанный в Инструкции по медицинскому применению Гадодиамид (Индия), не характеризует свойства контрастного препарата, а именно его неионность, которая обеспечивает профиль безопасности препарата. Так «нейтральное средство», это средство, не дающее ни щелочной, ни кислотной реакции, это не соответствует понятию «неионный», а так же не указано в какой среде тканей, жидкостей данные препарат нейтрален. Данный термин не является эквивалентом характеристики «неионное».

Заказчик - ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» просит признать жалобу Заявителя необоснованной.

Рассмотрев материалы жалобы, представленные документы, заслушав доводы лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, Комиссия установила следующее:

Закупочная деятельность заказчика ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер», регламентируется Положением о закупках товаров, работ и услуг для нужд ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер», утвержденным наблюдательным советом ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер», (Протокол №20 от 22.08.2016 г.).

Порядок проведения электронного аукциона установлен Главой 19 Положения о закупках.

25.12.2017 г. на сайте 223.rts-tender.ru Заказчиком размещено извещение о проведении электронного аукциона №31705942192 на закупку рентгеноконтрастных средств (гадодиамид) на 2018 год.

В соответствии с пунктом 1 части 10 статьи 4 Закона о закупках и п. 10.2.1 Положения о закупках Заказчика, в документации о закупке должны быть указаны сведения, определенные положением о закупке, в том числе: требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам,

функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, установленные заказчиком и предусмотренные техническими регламентами в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Из изложенных норм следует, что в зависимости от своих потребностей Заказчик должен установить требования к поставке рентгеноконтрастных препаратов (гадодамид) для ГБУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» с учетом специфики его деятельности и в целях обеспечения эффективного использования средств при соблюдении установленных законодательством Российской Федерации положений, направленных на обеспечение конкурентной среды при проведении торгов.

Соответственно, заказчик вправе включить в аукционную документацию такие характеристики и требования к товарам, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих функций. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок.

Приложение № 1 к документации об электронном аукционе в пункте, касающемся описания характеристик лекарственного препарата с МНН Гадодамид, отражает требования к закупаемой продукции и соответствует качеству и уровню лечебно-диагностической помощи, оказываемой лечебным учреждением.

Также следует отметить, что предметом закупки является закупка рентгеноконтрастных средств, а не их производство.

Требования Заказчика к лекарственному препарату как условие участия в аукционе адресованы неограниченному кругу потенциальных участников аукциона. Препарат находится в свободном обращении и может быть поставлен любой организацией, обладающей лицензией на фармацевтическую деятельность.

Заявитель жалобы не представил доказательств, свидетельствующих об отсутствии у него возможности приобретения требуемого товара и поставки его заказчику.

Согласно пункту 19.1 Положения о закупках товаров, работ и услуг для нужд ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер», комиссия рассматривает заявки на участие в электронном аукционе на соответствие требованиям, установленным документацией об электронном аукционе.

В соответствии с п. 14.1 Положения о закупках, лицо, подавшее заявку на участие в закупке, не допускается закупочной комиссией к участию в закупке в случае:

- 1) несоблюдения требований о представлении документов, определенных документацией о закупке с учетом требований настоящего Положения, либо наличия в них недостоверных сведений о себе или предмете закупки
- 2) несоответствия требованиям, установленным в извещении и документации о закупке;

3. несоответствия заявки на участие в закупке требованиям документации

о закупке, в том числе по показателю НМЦ, в случае если предложенная цена договора участником закупки превышает НМЦ закупки.

Приложением 4 аукционной документации «Форма заявки на участие» установлено, что в колонке «Характеристики товаров» указываются конкретные показатели (значения) товара, соответствующие требованиям, указанным в таблице Приложении 1 «Спецификация».

В соответствии с Приложением 1 к аукционной документации Заказчику требуется лекарственный препарат со следующими характеристиками

№ п/п	ОКДП	Наименование препарата по МНН, дозировка, характеристика	Ед. изм.	Кол-во
1	68-2423270	Гадодиамид 0,5ммоль (287 мг гадодиамида) 20мл №10 Неионное парамагнитное контрастное средство для магнитно-резонансной томографии (МРТ) головного и спинного мозга у взрослых и детей старше 4 недель. Максимальное значение осмоляльности не более 780 мОсм/кг H2O при температуре 37 Со. Возможность хранения после вскрытия упаковки в течение не менее 8 часов при температуре 25 °С. Показан для контрастирования при МРТ всего тела у взрослых и детей старше 6 месяцев, включая МРТ головы и шеи, МРТ грудной клетки (включая МРТ сердца), МРТ конечностей, МРТ брюшной полости (поджелудочная железа и печень) и МРТ органов малого таза (предстательная железа и мочевого пузыря), МРТ забрюшинного пространства (почек), МРТ молочных желез у женщин, МРТ опорно-двигательного аппарата. МР ангиография у взрослых. МРТ сердца для оценки ишемической болезни сердца (ИБС) посредством визуализации в условиях перфузии миокарда, для обнаружения и локализации ишемической болезни сердца (ИБС) и дифференциации участков ишемии и инфаркта у пациентов с известной или предполагаемой ИБС.	Уп	60

Заявителем предложен препарат с ТН Гадодиамид ("Новалек Фармасьютикалс Pvt. Ltd.", Индия) с иными характеристиками:

№ п/п	Международное непатентованное наименование лекарственного средства	Предложение участника размещения заказа: Торговое наименование	Технические, функциональные, качественные и другие характеристики товара	Производитель / Страна происхождения/ код страны
			раствор для внутривенного введения 0.5 ммоль/мл, 20 мл - флаконы (10)- пачки картонные. Нейтральное парамагнитное контрастное средство для магнитно-резонансной томографии (МРТ) головного и спинного мозга у взрослых и	

В

1	Гадодиамид	Гадодиамид	детей старше 4 недель. Показан для контрастирования при МРТ всего тела у взрослых и детей старше 6 месяцев. МР ангиография у взрослых. МРТ сердца для оценки ишемической болезни сердца (ИБС) посредством визуализации в условиях перфузии миокарда, для обнаружения и определения ишемической болезни сердца (ИБС) и выявления участков ишемии и инфаркта у пациентов с известной и предполагаемой ИБС.	"НоваЛек Фармасьютикалс Пвт. Лтд.", Индия. 356
---	------------	------------	--	--

соответствии с протоколом рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе № 167823/31705942192 от 16.01.2018 г., заявка Заявителя была отклонена комиссией по следующим основаниям:

«Несоответствие заявки участника закупки требованиям документации закупки, несоответствие требуемым характеристикам товара заявке заказчика».

Комиссия Брянского УФАС России не усматривает в действиях Заказчика – ГБУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» нарушений Федерального закона от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» в части необоснованного отклонения заявки Заявителя, неправомерно установленных ограничивающих количество участников закупки требований к функциональным, техническим и качественным характеристикам лекарственного препарата с МНН «Гадодиамид».

На основании изложенного, Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», руководствуясь статьей 18.1, статьей 23 Федерального закона от 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

решила:

Жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» (ИНН 3234013184, ОГРН 1033265012330) при проведении электронного аукциона на закупку рентгеноконтрастных средств («Гадодиамид») на 2018г. (извещение № 31705942192) в части необоснованного отклонения заявки, неправомерного указания в техническом задании излишних требований и характеристик при

описании лекарственного препарата «Гадодиамид», признать
необоснованной.

Председатель комиссии: <...>

Члены комиссии: <...>

<...>

<...>

<...>

<...>

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение
трех месяцев со дня его принятия.