

## РЕШЕНИЕ

«19» июня 2015г.

г. Кемерово

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области по контролю в сфере закупок в составе:

Председателя комиссии:	Стельмах С.В. -	заместителя руководителя Кемеровского УФАС России;
Членов комиссии:	Лыжина Д.А. -	начальника отдела контроля в сфере закупок;
	Михалевой Е.Е. -	главного специалиста-эксперта отдела контроля в сфере закупок;
	Щегловой Е.Р.-	ведущего специалиста-эксперта отдела контроля в сфере закупок,

при участии:

- <...>, <...> – представителей ФГБ научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», по доверенности,

рассмотрев дело № 229/З-2015, возбужденное по признакам нарушения единой комиссией ФГБ научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» требований ФЗ № 44-ФЗ при проведении электронного аукциона №0339100014815000196 «Средства рентгеноконтрастные, предназначенные для введения пациентам, прочие», в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с п.п «б» п.2 ч.3 ст.99 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – ФЗ № 44-ФЗ), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии при размещении заказа на поставку товара, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

### УСТАНОВИЛА:

15.06.2015г. в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области поступила жалоба ООО «Джодас Экспоим» (вх. № 2235э от 15.06.2015г.) на действия единой комиссии ФГБ научное учреждение «Научно-

исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» при проведении электронного аукциона №0339100014815000196 «Средства рентгеноконтрастные, предназначенные для введения пациентам, прочие».

По мнению заявителя, решение аукционной комиссии об отказе ему в допуске к участию в электронном аукционе противоречит требованиям законодательства о контрактной системе, поскольку в аукционной документации установлены требования к товару - Йодиксанол – «осмолярность раствора 290 мОсм/кг» и «документированная возможность введения при помощи инъектора» ограничивающие количество участников закупки,, в связи со следующим:

В Государственном реестре лекарственных средств зарегистрировано только два препарата с МНН йодиксанол – «йодиксанол» производства НоваЛек Фармасьютикал Пвт. Лтд, Индия и «визипак» ДжиИ Хэлскеа АС, Норвегия.

Препарат Йодиксанол, производства НоваЛек Фармасьютикал Пвт. Лтд, Индия зарегистрирован 02.04.2014г. по новым правилам – (п.16, ст.18 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств") и не содержит в инструкции, размещенной в ГРЛС, пункт «Физико-химические свойства», в которые включаются требования к изотоничности. В инструкции к препарату Йодиксанол указано, что препарат «распределяется только во внеклеточной жидкости», т.е не нарушает осмотического равновесия организма

Параметр «осмолярность» относится к физико-химическим свойствам, которые по действующим правилам регистрации препаратов уже не прописываются в инструкции по применению препарата, а содержатся только в нормативной документации по препарату. Соответственно получить доступ к этим параметрам в открытом доступе из ГРЛС невозможно.

При этом первый препарат зарегистрирован в 2009 году и содержит пункт «физико-химические свойства» в инструкции по применению.

На основании изложенного ООО «Джодас Экспоим» считает, что включение в аукционную документацию требований об «изотоничности препарата по отношению к нормальным жидкостям тела» ограничило конкуренцию при размещении данного заказа (поскольку такие положения есть только в Инструкции к препарату Визипак, в виде указаний на осмолярность препарата).

Что касается установления заказчиком требований о «документированной возможности введения с помощью инъектора», ООО «Джодас Экспоим» отмечает, что инъекторы - инъекционные аппараты для автоматического введения рентгеноконтрастных веществ, само введение препарата осуществляется с помощью ШПРИЦОВ.

В разделе «Способы применения и дозы» препарата «Йодиксанол», предложенного заявителем прямо указано на инъекционное применение препарата Йодиксанол, посредством набора препарата в ШПРИЦ.

В новой редакции инструкции по применению (от 12.08.14г.) к оригинальному препарату Визипак указано следующее – «флакон 500 мл используется только с автоинжектором, при этом выполняется однократный прокол пробки флакона».

Данное изменение в инструкцию внесено только в августе 2014г., что дает основания полагать, что ранее заказчик использовал препарат Визипак с автоинжекторами без дополнительного указания в Инструкции на «Дополнительные инструкции по использованию автоинжектора».

Таким образом, упаковка лекарственного препарата «Йодиксанол» позволяет введение раствора при помощи инжектора (пробка флакона препарата аналогична пробке флакона Визипака), препарат используется в виде раствора для инъекций, препарат набирается в ШПРИЦ (которые используются в автоинжекторах). Указаний в Инструкции на запрет «введения с помощью инжектора» нет.

В связи с вышеизложенным ООО «Джодас Экспоим» считает решение единой комиссии об отказе ему в допуске к участию в аукционе неправомерным.

В процессе рассмотрения жалобы, проведения внеплановой проверки Комиссией Кемеровского УФАС России установлено:

27.05.2014 г. на официальном сайте <http://zakupki.gov.ru/> заказчиком - ФГБ научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» были размещены извещение о проведении электронного аукциона №0339100014815000196 «Средства рентгеноконтрастные, предназначенные для введения пациентам, прочие» и аукционная документация.

На участие в аукционе было подано 2 заявки.

08.06.2015г. состоялось рассмотрение единой комиссией заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме, в результате которого принято решение об отказе участнику №5099163 в допуске к участию в аукционе (Протокол рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 08.06.2015г.).

09.06.2015г. единой комиссией ФГБ научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» была рассмотрена заявка единственного участника - №5099163 ЗАО «Ланцет» и признана соответствующей требованиям аукционной документации (Протокол рассмотрения заявки единственного участника электронного аукциона от 09.06.2015г.).

В соответствии с пунктом 1 части 3 статьи 66 ФЗ №44-ФЗ первая часть заявки на участие в электронном аукционе при заключении контракта на поставку товара должна содержать:

а) согласие участника такого аукциона на поставку товара в случае, если этот участник предлагает для поставки товар, в отношении которого в документации о таком аукционе содержится указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара, и (или) такой участник предлагает для поставки товар,

который является эквивалентным товару, указанному в данной документации, конкретные показатели товара, соответствующие значениям эквивалентности, установленным данной документацией;

б) конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией о таком аукционе, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара.

Аналогичные требования к содержанию первой части заявки на участие в аукционе были установлены заказчиком в пункте 48 аукционной документации.

В силу части 1 статьи 67 ФЗ №44-ФЗ аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную [частью 3 статьи 66](#) настоящего Федерального закона, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

В соответствии с частью 3 статьи 67 ФЗ № 44-ФЗ по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, содержащих информацию, предусмотренную [частью 3 статьи 66](#) настоящего Федерального закона, аукционная комиссия принимает решение о допуске участника закупки, подавшего заявку на участие в таком аукционе, к участию в нем и признании этого участника закупки участником такого аукциона или об отказе в допуске к участию в таком аукционе в порядке и по основаниям, которые предусмотрены [частью 4](#) настоящей статьи.

Пунктом 1 части 4 статьи 67 ФЗ № 44-ФЗ установлено, что участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае непредоставления информации, предусмотренной [частью 3 статьи 66](#) настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации.

В соответствии с протоколом рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 08.06.2015г., участнику №5099163 (ООО «Джодас Экспоим») было отказано в допуске к участию в аукционе, поскольку в пункт 1 первой части заявки участника не соответствует аукционной документации (часть 3 Техническое задание) в связи с тем, что в заявке представлены недостоверные сведения: в инструкции препарата Йодиксанол, предложенного в заявке, не указана осмолярность раствора. Чем осмолярность ближе к норме, тем менее выражены побочные эффекты рентгеноконтрастного средства. Учитывая указанную низкую осмолярность, препарат заявляется для работы на сосудах головного мозга, обследования пациентов детского возраста и пациентов с нарушенной функцией почек. Учитывая то, что величина осмолярности предложенного препарата неизвестна, при использовании в клинике данного препарата могут быть нежелательные побочные эффекты. В инструкции препарата отсутствуют данные о возможности введения препарата при помощи инъектора, что так же ограничивает техническую возможность применения препарата в клинике.

Комиссией Кемеровского УФАС России установлено, что пункт 1 первой части заявки ООО «Джодас Экспоим» содержит следующие характеристики

предлагаемого к поставке товара и его конкретные показатели:

Торговое наименование	Технические, функциональные, качественные и другие характеристики товара	Производитель/страна происхождения	Ед. изм.	Кол-во	Сведения о регистрации
Йодиксанол	Йодиксанол 320мг йода/мл 50мл раствор для инъекций – флакон №10, в картонной пачке вместе с инструкцией по применению. Раствор по 50 мл во флаконах полипропиленовых. Раствор для инъекций содержащий 320мг йода/мл (с возможностью выполнения исследования с контрастированием, в том числе кардиоангиография, церебральная ангиография, цифровая субтракционная ангиография (ДСА), периферическая артериография, брюшная ангиография, урография, венография и контрастное усиление при рентгеновской компьютерной томографии (КТ), способы введения интратекальное и в том числе документированная	НоваЛек Фармасьютикал Пвт. Лтд. Индия	Упак.	15	ЛП-002413 от 02.04.2014

	возможность введения при помощи инжектора. Осмолярность раствора 290 мОсм/кг.				
--	--	--	--	--	--

Вместе с тем в инструкции по применению препарата «йодиксанол», производства НоваЛек Фармасьютикал Пвт. Лтд. Индия, регистрационное удостоверение ЛП-002413 от 02.04.2014г., размещенном в Государственном реестре лекарственных средств, отсутствует информация об осмолярности раствора, а также о возможности введения препарата при помощи инжектора, вследствие чего ООО «Джодас Экспоим» в составе первой части заявки были представлены недостоверные сведения о товаре, являющемся предметом электронного аукциона №0339100014815000196.

На основании изложенного решение единой комиссии ФГБ научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» об отказе в допуске к участию в аукционе участнику №5099163 (ООО «Джодас Экспоим») соответствует требованиям пункта 1 части 4 статьи 67 ФЗ №44-ФЗ.

В соответствии с пунктом 3.38 административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного Приказом ФАС России от 19.11.2014 №727/14, **в случае если одним из доводов жалобы является обжалование положений документации о закупке после окончания установленного срока подачи заявок, рассмотрение данного довода жалобы не проводится и резолютивная часть решения должна содержать выводы Комиссии о том, что рассмотрение данного довода жалобы не проводится в соответствии с [частями 3, 4 статьи 105](#) Закона о контрактной системе.**

Согласно части 4 статьи 105 ФЗ №44-ФЗ жалоба на положения документации о таком аукционе может быть подана участником закупки до окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе.

В соответствии с пунктом 32 документации об электронном аукционе №0339100014815000196 «Средства рентгеноконтрастные, предназначенные для введения пациентам, прочие» дата и время окончания срока подачи заявок – 04.06.2015г. 09-00 часов по местному времени.

Жалоба ООО «Джодас Экспоим» поступила в адрес Кемеровского УФАС России посредством электронной почты 11.06.2015г., вследствие чего срок для

обжалования ООО «Джодас Экспоим» положений документации об электронном аукционе №0339100014815000196 истек.

На основании изложенного рассмотрение Комиссией Кемеровского УФАС России доводов жалобы ООО «Джодас Экспоим» на положения документации об электронном аукционе №0339100014815000196 «Средства рентгеноконтрастные, предназначенные для введения пациентам, прочие» (в части обжалования требований к товару МНН «йодиксанол» - «осмолярность раствора 290 мОсм/кг», «изотоничность по отношению к нормальным жидкостям тела» и «документирования возможность введения при помощи инъектора») не проводится.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд», комиссия Кемеровского УФАС России

### РЕШИЛА:

1. Рассмотрение Комиссией Кемеровского УФАС России доводов жалобы ООО «Джодас Экспоим» на положения документации об электронном аукционе №0339100014815000196 «Средства рентгеноконтрастные, предназначенные для введения пациентам, прочие» (в части обжалования требований к товару МНН «йодиксанол» - «осмолярность раствора 290 мОсм/кг», «изотоничность по отношению к нормальным жидкостям тела» и «документирования возможность введения при помощи инъектора») не проводится в соответствии с частью [4 статьи 105](#) Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд».

2. Признать жалобу ООО «Джодас Экспоим» на действия единой комиссии ФГБ научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» при проведении электронного аукциона №0339100014815000196 «Средства рентгеноконтрастные, предназначенные для введения пациентам, прочие» **необоснованной**.

3. Производство по делу № 229/3-2015 прекратить.

Решение может быть обжаловано в Арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Председатель комиссии:

С.В. Стельмах

Члены комиссии:

Д.А. Лыжин

Е.Е. Михалева

Е.Р. Щеглова