

РЕШЕНИЕ

по делу № ЭА – 628/2016 о нарушении

законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

17 мая 2016 года

г. Краснодар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия) в составе:

рассмотрев жалобу ООО ФК «Фармакопола» (далее – Заявитель) на действия ГБУЗ «Онкологический диспансер №2» МЗ Краснодарского края при проведении электронного аукциона: «Поставка средств рентгеноконтрастных» (извещение № 0318200077016000083) в части нарушения Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее Закон о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю поступила жалоба Заявителя о нарушении Закона о контрактной системе.

Заявитель обжалует необоснованный, по его мнению, отказ в допуске к участию в аукционе.

Представитель Заказчика с доводами Заявителя не согласился и пояснил, что заявка отклонена обоснованно.

В соответствии с официальной инструкцией, размещенной в государственном реестре лекарственных средств препарат Йопамидол производства «Новалек Фармасьютикалс» Индия выпускается в виде лекарственной формы «Раствор для инъекций».

Все исследования в рамках ЛПУ проводятся контрастными препаратами, выпускаемыми в виде лекарственной формы «раствор для внутривенного и внутриартериального введения», для получения необходимого эффекта, а именно обеспечения пациентов точной и безопасной диагностикой.

П.5 ст.4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» определено, что лекарственная форма это состояние лекарственного

препарата, соответствующее способам его ведения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

Согласно ФЗ от 12.04.2010 № 61 «Об обращении лекарственных средств», лекарственное средство должно использоваться в строгом соответствии с Инструкцией по медицинскому применению.

Изучив инструкцию, размещенной на сайте Государственного реестра лекарственных средств препарат ТН «Йопамидол» имеет большой перечень противопоказаний к использованию.

Таким образом, использование рентгеноконтрастного препарата Йопамидол ограничивает диагностику у онкологических пациентов с отягощенным анамнезом со стороны сердечно-сосудистой системы, нервной системы, мочевыделительной системы.

По факту изучения инструкции, размещенной на сайте Государственного реестра лекарственных средств препарат ТН «Йопамидол» раствор для инъекций, НоваЛек Фармасьютикал Пвт.Лтд, Индия., Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Йопамидол (Джодас Экспоим), размещенная на сайте Государственного реестра лекарственных средств (www.grls.rosminzdrav.ru), в разделе «Способ применения и дозы» указано, что виды обследования «Церебральная ангиография» и «Венография» проводится только при концентрации йода 300 мг/мл.

Рассмотрев представленные материалы, выслушав пояснения, Комиссия пришла к следующим выводам.

ГБУЗ «Онкологический диспансер №2» МЗ Краснодарского края проводился электронный аукцион: «Поставка средств рентгеноконтрастных» (извещение № 0318200077016000083).

Начальная (максимальная) цена контракта – 391 928,25 руб.

Согласно протоколу №0318200077016000083-1 рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 28.04.2016г. ООО ФК «Фармакопола» отказано в допуске. Участником закупки в составе первой части заявки предложен препарат «Йопамидол» с лекарственной формой – раствор для инъекций, что противоречит требованиям раздела III аукционной документации – «раствор для внутривенного или внутриартериального применения». Заявка подлежит отклонению в соответствии с п.2) ч.4 ст. 67 Закона о контрактной системе, как несоответствующая требованиям п.21 раздела II аукционной документации.

В соответствии с п.1) ч.3 ст.66 Закона о контрактной системе указано, что первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать при заключении контракта на поставку товара:

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.

В Разделе III «Описание объекта закупки» аукционной документации установлены характеристики требуемого товара: п.1 МНН – Йопамидол: форма выпуска-раствор для внутривенного и внутриартериального введения 370мг йода/мл по 100 мл №1; п.2 МНН – Йопамидол: форма выпуска-раствор для внутривенного и внутриартериального введения 370мг йода/мл по 200 мл №1. Показания к применению, виды диагностики: периферическая ангиография венография; урография: взрослые; церебральная ангиография; коронарная ангиография, ангиокардиография и левая вентрикулография, цифровая субтракционная ангиография (DSA), внутривенное введение, цифровая субтракционная ангиография (DSA), левая вентрикулография, цифровая субтракционная ангиография (DSA), селективная коронарная ангиография при внутриартериальной DSA, усиление при КТ головного мозга, всего тела.

В составе первой части заявки ООО ФК «Фармакопола» предложило: п.1 МНН – Йопамидол: форма выпуска-раствор для инъекций 370мг йода/мл по 100 мл №1. Страна происхождения Индия; п.2 МНН – Йопамидол: форма выпуска-раствор для инъекций 370мг йода/мл по 200 мл №1. Страна происхождения Индия.

В соответствии с официальной инструкцией, размещенной в государственном реестре лекарственных средств препарат Йопамидол производства «Новалек Фармасьютикалс» Индия выпускается в виде лекарственной формы «Раствор для инъекций».

П.5 ст.4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» определено, что лекарственная форма это состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его ведения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

По факту изучения инструкции, размещенной на сайте Государственного реестра лекарственных средств (www.grls.rosminzdrav.ru), на указанный в жалобе лекарственный препарат ТН «Йопамидол» раствор для инъекций, НоваЛек Фармасьютикал Пвт.Лтд, Индия., что инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Йопамидол (Джодас Экспоим), размещенная на сайте Государственного реестра лекарственных средств (www.grls.rosminzdrav.ru), в разделе «Способ применения и дозы» указано, что виды обследования «Церебральная ангиография» и «Венография» проводится только при концентрации йода 300 мг/мл.

В соответствии с ч.1 ст. 67 Закона о контрактной системе 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 ч.4 ст. 67 Закона о контрактной системе участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

1) непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;

2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Таким образом, отказ в допуске заявки ООО ФК «Фармакопола» не противоречит Закону о контрактной системе и аукционной документации.

Комиссия на основании ч.15 ст.99, ч.8 ст.106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО ФК «Фармакопола» необоснованной.
2. Отменить приостановление определение поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта (извещение №0318200077016000083).

Настоящее Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.