



ООО «Джодас Экспоим»

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

Jodas Expoim Ltd. 109651 Russia Moscow street-Pererva house 9 side 1 tel./fax +7(499) 503-01-92 e-mail: info@jodas.ru

тел./факс +7(499) 5030192 (многоканальный)

e-mail: info@jodas.ru

web: www.jodas.ru

Исх. № 404 от 10.11.2015г.

Управление Федеральной антимонопольной службы
по Санкт-Петербургу
Адрес: 4-я линия Васильевского острова, д.13, лит.А
Телефон/факс: (812) 313-04-30, 313-04-15
E-mail: to78@fas.gov.ru

Организация, осуществляющая закупку (Заказчик):

Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение "Консультативно-диагностический центр с поликлиникой" Управления делами Президента Российской Федерации

адрес места нахождения/почтовый адрес:
197110, Санкт-Петербург, Морской, дом 3
e-mail: kdcudp@mail.ru
тел: (812)3052487

Ответственное должностное лицо:
Залманова Ольга Вячеславовна
Члены комиссии: Сошникова Т.Г.
Егоренко М.Н.
Матыцина И.С.
Несмачный В.Л.
Шадринова О.И.

Участник закупки: ООО «Джодас Экспоим»

адрес места нахождения: г. Москва, ул. Перерва д. 9, стр.1
E-mail: info@jodas.ru
Тел.: 8(499) 503-01-92

**Адрес электронной торговой площадки
в сети Интернет: <http://utp.sberbank-ast.ru/Trade>**

Жалоба

на действия комиссии по осуществлению закупок

08.10.2015 года на электронной площадке <http://utp.sberbank-ast.ru/Trade> было размещено извещение о проведение открытого аукциона в электронной форме №31502829609.

ООО «Джодас Экспоим» была подана заявка с порядковым №3 с лекарственным препаратом МНН Йопромид - производства НоваЛек Фармасьютикал Pvt.Лтд., Индия.

В соответствии с протоколом рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 28.10.2015 г. комиссией принято решение не допускать к участию в электронном аукционе участника по следующим основаниям:

«в связи предоставлением участником закупки недостоверных сведений в заявке на участие в аукционе, в соответствии с пп.1 п.5.1.2 Раздела I аукционной документации, а именно: в соответствии с инструкцией к контрастному средству йопромид, которое

участник предлагает к поставке, опубликованной на сайте государственного реестра лекарственных средств (http://grls.rosminzdrav.ru/ImgInstr.aspx?folder=ScanVavilova%26amp;Filepath=\Vneseno_v_Grls\445586\IP%26amp;idReg=143871%26amp;isOld=1%26amp;fileType=jpg%26amp;pfolder=2) имеются ограничения для применения данного средства у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом и наркоманией, а также у пожилых людей, что противоречит декларируемым в заявке участника характеристикам товара, а также требованиям Технического задания заказчика.»

ООО «Джодас Экспоим» несогласно с отклонением по следующим основаниям:

Государственный реестр лекарственных средств является официальным документом, который содержит полный перечень отечественных и зарубежных лекарств, медико-профилактических и диагностических средств, зарегистрированных Минздравом России.

Согласно данным официального сайта ГРЛС под МНН Йопромид зарегистрировано три лекарственных препарата: Йопромид ТР производства ООО «Тиарекс», Россия, Йопромид производства ООО «Джодас Экспоим», производства НоваЛек Фармасьютикал Пвт.Лтд., Индия., и Ультравист производства Байер Фарма АГ, Германия.

При этом Заказчиком установлены следующие требования к характеристикам лекарственного препарата с МНН «Йопромид», см. ниже:

Технические характеристики					
№	МНН	Торговое наименование	Характеристика товара	Единица изм.	Количество
1	Йопромид	Ультравист, р-р д/ин., 300 мг йода/мл, фл., 100 мл, №10	неионизированное, низкоосмолярное трийодированное рентгеноконтрастное средство; лекарственная форма: раствор для инъекций, флакон. Содержание в 1 мл йопромид 623 мг, что соответствует содержанию йода 300 мг, осмоляльность при 37°C - не выше 0.59 осм/кг H ₂ O, вязкость при 37°C - не выше 4.7 мПа×с, плотность, при 37°C - не выше 1.322 г/мл, значение pH 6.5-8.0; дозировка: 300мг/мл, 100 мл; фасовка: №10 в пачке картонной. Показания к применению:— усиление контрастности изображения при проведении компьютерной томографии (КТ), артериографии и венографии (включая внутривенную/внутриартериальную цифровую субтракционную ангиографию /ЦСА/), внутривенной урографии, эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХП), артрографии и исследований других полостей тела. Возможность применения препарата у новорожденных (возраст с 1 месяца), у пожилых пациентов (возраст старше 65 лет). Отсутствие ограничений для применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом и наркоманией.	уп.(10 фл)	20

Заказчик в технической характеристике к аукционной документации Электронного аукциона на поставку контрастного средства йопромид в 2016 году указал в торговом наименовании конкретный лекарственный препарат «Ультравист», чем нарушил требования закона.

Следовательно, заказчик (организация, осуществляющая закупку), установив такие требования к характеристикам товара, которым мог соответствовать товар только одного производителя, фактически установил требования и к производителю товара, чем нарушил требования закона.

В соответствии со ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств) лекарственные средства - 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.

Согласно п. 2, 16 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств под международным непатентованным наименованием лекарственного средства понимается наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения; фармацевтические субстанции - лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность.

Закон об обращении лекарственных средств предусматривает государственную регистрацию (п. 7 ст. 5, ст. 13, 16, 27), а также ведение государственного реестра (ст. 33, 37) лекарственных средств. В соответствии с данным Федеральным законом государственной регистрации подлежат: оригинальные и воспроизведенные лекарственные препараты; новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов; лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, в новой дозировке (ч. 2 ст. 13).

В соответствии с ч. 2 ст. 38 данного Закона при регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов проводятся клинические исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности двух лекарственных препаратов, имеющих одинаковое МНН и различные торговые наименования, в результате чего в порядке, предусмотренном Методическими указаниями «Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств», утвержденными Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации 10.08.2004, подтверждается их идентичность (аналогичность), одинаковая эффективность и безопасность фармакотерапии.

По смыслу указанных норм права лекарственные препараты с разными торговыми наименованиями, входящие в состав одной группы по международному непатентованному наименованию, имеют схожий состав и область применения, следовательно, являются аналогичными и взаимозаменяемыми. В противном случае все лекарственные препараты следовало бы считать уникальными даже в пределах одного МНН, что не соответствует действительности.

Заказчик установил в документации об аукционе **необоснованное, ограничивающее количество участников закупки необоснованное, ограничивающее количество участников закупки требование к товару**, исключающее взаимозаменяемость по МНН.

При рассмотрении жалоб о нарушении заказчиками при описании объекта закупок положений Закона о контрактной системе, Закона о защите конкуренции Заказчики очень часто ссылаются на то, что установление указанных требований не приводят к ограничению числа участников в силу того, что аукцион проводился не среди производителей, а среди поставщиков.

Считаем, что при рассмотрении жалоб антимонопольный орган не должен принимать их к сведению ввиду следующего.

Статьей 33 Закона о контрактной системе установлен запрет на включение в документацию об аукционе (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам и иным потребительским свойствам товара), требования к производителю товара.

Таким образом, установление в документации об аукционе в электронной форме требований необоснованно ограничивает количество участников размещения заказа, сужает конкурентное пространство, что свидетельствует о прямом нарушении статей 8, 33, 64 Закона о контрактной системе, а так же [ст. 17](#) Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ «О защите конкуренции».

Кроме того, ограничение числа производителей также ведет к ограничению числа участников размещения заказа, поскольку исключает из числа последних как производителей конкурирующих товаров, так и их дистрибьюторов (поставщиков).

Таким образом, в действиях заказчика содержатся нарушения требований статей 8, 33, 64 Закона о контрактной системе, Закона о защите конкуренции, выразившиеся в несоблюдении правил описания объекта закупки, установленных действующим законодательством о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

На основании вышеизложенного, ООО «Джодас Экспоим» предложило к поставке препарат отвечающий как потребностям заказчика, так и требованиям закона о контрактной системе. В связи с чем Общество не усматривает оснований для отклонения участника по первым частям заявки.

В целях восстановления нарушенных прав и законных интересов заявителя, руководствуясь ст.ст. 105-106 Закона № 44-ФЗ,

Просим Вас:

- 1. Приостановить по аукциону №31502829609 определение поставщика в части заключения контракта до рассмотрения жалобы по существу;**
2. Признать настоящую жалобу обоснованной;
3. 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».

Приложение:

1. Копия Письма ФАС РФ от 09.06.2015г. № АК/28644/15

Генеральный директор

Парсад Сингх Шаши Шанкар

