



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Новгородской области**

Воскресенский бульвар, д. 3, Великий Новгород, 173002
тел. (8162) 77-74-51, факс (8162) 73-88-11
e-mail: to53@fas.gov.ru

04 12 15 № 0646/13

На № _____ от _____

Заказчику – ГОБУЗ «НОКБ»

ул. Павла Левитта, д. 14,
Великий Новгород, 173008
e-mail: nokb-zakupki@mail.ru

Уполномоченному учреждению –
ГОКУ «Медицинский центр мобрезерва
«Резерв» и его аукционной комиссии

ул. Хутынская, д. 24,
Великий Новгород, 173020
факс: (8162) 63 67 96
e-mail: torgirezerv@mail.ru

Оператору электронной площадки –
АО «ЕЭТП»

пр-кт 60-я Октября, д. 9,
г. Москва, 117312
e-mail: info@roseltorg.ru

Участнику закупки
(подателю жалобы) -
ООО «Джодас Экспоим»

ул. Перерва, д. 9, стр. 1,
г. Москва, 109651
e-mail: info@jodas.ru

Победителю аукциона –
ЗАО «Ланцет»

Открытое шоссе, д. 17, корп. 1,
г. Москва, 107143
e-mail: info@lanceptpharm.ru

Закупка № 0850200000415001754

Уведомление о принятии жалобы к рассмотрению,
требование о приостановлении осуществления закупки
(определения поставщика), запрос о представлении
документов и информации

050023

04.12.2015 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Новгородской области (далее – Новгородское УФАС России) поступила жалоба участника закупки - Общества с ограниченной ответственностью «Джодас Экспоим» (109651, г. Москва, ул. Перерва, д. 9, стр. 1; далее – ООО «Джодас Экспоим») на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения – Государственного областного казенного учреждения «Медицинский центр мобрезерва «Резерв» (173020, Великий Новгород, ул. Хутынская, д. 24; далее – ГОКУ «Медицинский центр мобрезерва «Резерв») при осуществлении им и заказчиком – Государственным областным бюджетным учреждением здравоохранения «Новгородская областная клиническая больница» (173008, Великий Новгород, ул. Павла Левитта, д. 14; далее – ГОБУЗ «НОКБ») закупки путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта (договора) на поставку лекарственных препаратов для нужд ГОБУЗ «Новгородская областная клиническая больница», извещение № 0850200000415001754 о проведении которого было размещено на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов в сети «Интернет» по адресу: www.zakupki.gov.ru 09.11.2015 (далее – Жалоба).

Жалоба подана в соответствии с Федеральным законом 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), с соблюдением требований, предусмотренных статьей 105 Закона о контрактной системе.

На основании вышеизложенного и, руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе, сообщаю, что рассмотрение Жалобы состоится **10 декабря 2015 года в 11 часов 00 минут по адресу: Великий Новгород, Воскресенский бульвар (бывший проспект Карла Маркса), д. 3, каб. 207.**

Заказчику – ГОБУЗ «НОКБ», уполномоченному учреждению - ГОКУ «Медицинский центр мобрезерва «Резерв» и его аукционной комиссии в срок до **15 часов 00 минут 09 декабря 2015 года** представить в Новгородское УФАС России надлежащим образом заверенные копии документов и информацию, предусмотренные **частью 5 статьи 106** Закона о контрактной системе.

Кроме того, для полного и всестороннего рассмотрения Жалобы по существу, на основании части 3 статьи 106 Закона о контрактной системе, заказчику – ГОБУЗ «НОКБ», уполномоченному учреждению - ГОКУ «Медицинский центр мобрезерва «Резерв» в срок до **15 часов 00 минут 09 декабря 2015 года** представить надлежащим образом заверенные копии следующих документов и информацию:

1. Документы, утвердившие извещение и документацию об осуществлении вышеназванной закупки (определения поставщика) путем проведения электронного аукциона.

2. Информацию о дате размещения извещения об осуществлении закупки (определения поставщика) путем проведения электронного аукциона на официальном сайте в срок и порядке, установленные Законом о контрактной системе с приложением подтверждающих документов.

3. Документ, утвердивший состав аукционной комиссии по проведению вышеназванной закупки (определения поставщика) путем проведения электронного аукциона со всеми приложениями.

4. Иные документы и информацию, касающиеся проведения вышеназванной закупки (определения поставщика) путем проведения электронного аукциона (при наличии).

5. Письменные возражения (объяснения) по фактам, изложенным в Жалобе.

Заказчику – ГОБУЗ «НОКБ» и оператору электронной площадки – АО «ЕЭТП» на основании части 7 статьи 106 Закона о контрактной системе **приостановить** осуществление вышеназванной закупки (определения поставщика) путём проведения электронного аукциона до рассмотрения Жалобы по существу **в части заключения контракта (договора)**. При этом срок, установленный для заключения контракта, подлежит продлению на срок рассмотрения жалобы по существу. В случае, если вследствие приостановления определения поставщика (подрядчика, исполнителя) контракт не может быть заключен в предусмотренные документацией о закупке сроки, заказчик вправе продлить предусмотренные контрактом сроки исполнения обязательств по контракту, указав новые сроки исполнения этих обязательств.

Невыполнение должностным лицом заказчика, должностным лицом уполномоченного органа, должностным лицом уполномоченного учреждения, членом комиссии по осуществлению закупок, оператором электронной площадки, специализированной организацией в установленный срок законного предписания, требования органа, уполномоченного на осуществление контроля в сфере закупок, влечет административную ответственность в соответствии с частью 7 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

В соответствии с частью 2 статьи 106 Закона о контрактной системе участники осуществления закупки (определения поставщика), права и законные интересы которых непосредственно затрагиваются в результате рассмотрения жалобы на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, комиссии по размещению заказа, вправе направить в Новгородское УФАС России возражение на жалобу и участвовать в рассмотрении жалобы лично или через своих представителей.

Для участия в рассмотрении Жалобы лично обязательно наличие документа, удостоверяющего личность, а для представителей также надлежащим образом заверенные доверенности.

Обращаю внимание, вход в административное здание по адресу: Великий Новгород, Воскресенский бульвар (бывший проспект Карла Маркса), д. 3, осуществляется только при предъявлении паспорта.

Приложение:

- копия Жалобы ООО «Джодас Экспоим» на 3 л. в 1 экз. в 1-й, 2-й, 3-й и 5-й адреса.

Руководитель Управления,
Государственный советник РФ 2 класса



О.С. Виниченко





ООО «Джодас Экспоим»

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

Jodas Expoim Ltd. 109651 Russia Moscow street-Pererwa 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. № 264 от 09.10.2015г.

**Управление Федеральной антимонопольной службы
по Новгородской области**

Адрес: 173002, Великий Новгород, Воскресенский бульвар, дом 3

Телефон/факс: (8162)77-74-51/ (8162)73-88-11

E-mail: to53@fas.gov.ru

Заказчик(Организация, осуществляющая закупку):

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ОБЛАСТНОЕ КАЗЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР
МОБРЕЗЕРВА "РЕЗЕРВ"

Почтовый адрес: 173020, Новгородская обл, Великий Новгород г, ХУТЫНСКАЯ, 24

Телефон: 7-8162-7322615

адрес электронной почты: torgirezerv@mail.ru

Ответственное должностное лицо: Дмитриева Алия Тагировна

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://roseltorg.ru>

ЗАЯВЛЕНИЕ

об обжаловании действий заказчика

• 09 ноября 2015 года на электронной площадке <http://roseltorg.ru> Заказчиком было размещено извещение о проведение открытого аукциона в электронной форме №0850200000415001754.

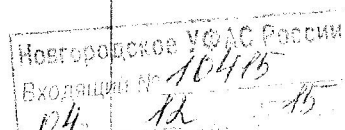
ООО «Джодас Экспоим» была подана заявка с порядковым №1 с лекарственным препаратом МНН Гадолиамид - Гадолиамид производства НоваЛек Фармасьютикал Пвт.Лтд., Индия.

В соответствии с протоколом рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 24.11.2015 г. комиссией принято решение не допускать к участию в электронном аукционе участника по следующим основаниям:

В первой части заявки содержатся конкретные показатели товара, не соответствующие значениям, установленным документацией об аукционе в электронной форме, а именно: требовалось указать характеристику поставляемого лекарственного препарата, соответствующую «Нейтральное парамагнитное контрастное средство», участником указано «Нейтральное парамагнитное контрастное средство».

ООО «Джодас Экспоим» несогласно с вышеуказанным протоколом, оснований для принятия такого решения не имелось.

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.

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 Гадодиамид зарегистрировано два лекарственных препарата: ТН «Омнискан» производства ДжиИ Хэлскеа Ирландия, Ирландия; ТН «Гадодиамид» производства «Новалек Фармасыютикалс Пвт.Лтд.».

Инструкции лекарственных препаратов Омнискан и Гадодиамид имеют одинаковых состав: 1 мл препарата содержит гадодиамид моногидрат (287,0 мг) в пересчете на гадодиамид (0,5 ммоль).

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ОМНИСКАН®

Регистрационный номер:

Торговое название
ОМНИСКАН®

Международное непатентованное название
Гадодиамид

Лекарственная форма
Раствор для внутривенного введения

Состав

1 мл раствора содержит:

Активное вещество:

Гадодиамид: 287 мг (эквивалентно 0,5 ммоль)

Вспомогательные вещества:

кальциамид натрия, 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлористоводородной кислоты до pH 6,0-7,0, вода для инъекций.

«1.

ИНСТРУКЦИЯ

№ 002763 - 151214

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ГАДОДИАМИД

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Гадодиамид

МНН или группировочное название: Гадодиамид

Лекарственная форма: Раствор для внутривенного введения

Состав:

1 мл препарата содержит:

Активное вещество:

Гадодиамида моногидрат 287,0 мг
в пересчете на гадодиамид (0,5 ммоль)

Вспомогательные вещества:

Кальциамид натрия 12,0 мг
1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлористоводородной кислоты до pH 5,5 – 7,0
Вода для инъекций до 1 мл

2.

также область применения:

ТН Гадодиамид:

Показания к применению

МРТ головного и спинного мозга у взрослых и детей старше 4 недель. Контрастированное всего тела у взрослых и детей старше 6 месяцев. МР ангиография у взрослых. МРТ сердца у взрослых для оценки ишемической болезни сердца (ИБС) посредством визуализации в условиях перфузии миокарда (при нагрузке/в покое и отсроченное исследование при контрастном усилении), для обнаружения и определения локализации ИБС, выявление участков ишемии и инфаркта у пациентов с известной или предполагаемой ИБС.

«

ТН Омнискан:

», а

Показания к применению

Омнискан® предназначен только для диагностических целей.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) головного и спинного мозга у взрослых и детей старше 4 недель.

Контрастирование 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 (при нагрузке/в покое и отсроченное исследование при

5 6 4 1 0

П N015800/01-290411

контрастном усилении), для обнаружения и локализации ишемической болезни сердца (ИБС) и различения участков ишемии и инфаркта у пациентов с известной или предполагаемой ИБС.

« А следовательно лекарственные препараты ТН Гадолиамид и ТН Омнискан являются аналогичными и взаимозаменяемыми.

Разночтения в инструкциях соединений как «Нейтральное» и «Неионное» не должно вызывать у заказчика сомнений в области применения.

«**Фармакодинамика**» лекарственных препаратов одинаковая – парамагнитное контрастное средство для МРТ:

«1. ТН Гадолиамид» -

Фармакодинамика

Гадолиамид – это нейтральное парамагнитное контрастное средство для МРТ.

2. ТН «Омнискан» -

Фармакодинамика

Парамагнитные свойства обуславливают контрастное усиление при выполнении магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Электрически нейтральные соединения и есть неионные.

Инструкция по медицинскому применению Гадолиамид содержит обозначение «Нейтральное» вместо требуемого «Неионное» только потому, что препарат был зарегистрирован 15.12.2014 года (т.е. гораздо позже чем был зарегистрирован ЛП «Омнискан» 21.05.2009) и по указанию Минздрава России данное соединение вместо «неионное» было переименовано в «нейтральное».

Для подтверждения того что обозначения «неионное» и «нейтральное» и есть одно и тоже обратимся к общедоступным источникам (материалам) опубликованным в сети интернет:

«Статья: 20 ЛЕТ КЛИНИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНЫХ КОНТРАСТНЫХ СРЕДСТВ (http://radiology-diagnos.ru/sites/default/files/vol3_1_2009_p5-13.pdf):»

Безопасность МРКС (стр. 10)

В РФ зарегистрированы 4 внеклеточных пара- магнитных МРКС, содержащих хелатные комплексы иона гадолия низкой молекулярной массы. Они успешно прошли клинические испытания и широко входят в клиническую практику. К ионным МРКС относятся Магневист (гадолиниевая соль диэтилентриамин- пентауксусной кислоты – Gd-DTPA) и Дотарем (меглюминовая соль гадотеровой кислоты – Gd-DOTA), а к **нейтральным** – Омнискан (гадолиамид – Gd-DTPA-BMA, структурный аналог Gd-DTPA) и Гадовист (гадобутрол – Gd-DO3A).

Т.е. данная статья также подтверждает то что лекарственный препарат Омниксан МНН Гадодиамид также является **нейтральным парамагнитным контрастным средством для МРТ.**

Таким образом, отклонение комиссией заявки участника аукциона под №1 является необоснованной.

Отказ Заказчика от заключения контракта не соответствует заявленным целям:

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

Просим Вас:

- 1. Приостановить по аукциону №0850200000415001754 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. Заявка;
2. Копия регистрационного удостоверения ЛП -002763 от 15.12.2014 г.;
3. Копия нормативной документации лекарственного препарата Гадодиамид;
4. Копия инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения «Гадодиамид»;
5. Копия инструкции «Омниксан».

Генеральный директор

Парсад Сингх Шаши Шанкар

