



исх. 4694/исх./2019  
06.02.2019.

Московское УФАС  
Рег. номер 7190/19  
зарегистрирован 11.02.2019



**Кому:**

УФАС по городу Москве

Адрес: 107078, г. Москва, Мясницкий проезд,  
дом 4, стр. 1 м. Красные ворота

Официальный сайт: [to77@fas.gov.ru](mailto:to77@fas.gov.ru)

Единый номер Управления: **+7(495) 784-75-05**

Факс: **+7(495) 607-42-92**

**Заявитель : ООО «МЕДЕКА»**

Место нахождения: 115230, Российская  
Федерация, город Москва, Шоссе Варшавское,  
дом 47 корпус 4, эт 9, пом XVII, к 38

Адрес электронной почты: [tender@medeka.ru](mailto:tender@medeka.ru)  
8 (495) 789-90-77

**Жалоба на неправомерные действия государственного заказчика при рассмотрении первых частей заявок и подведении итогов электронной котировки.**

**Суть жалобы:** ООО «МЕДЕКА» считает неправомерным отклонение заявки с предложением соответствующих препаратов в первом протоколе. Считаю неправомерными последующие два протокола с отсутствием информации о поданной нами заявке и предложенной цене, на 100 тыс. рублей меньше, чем у АО «Ланцет».

**Обоснование жалобы.**

**Сведения о закупке:**

**Закупка № 31907471862**

Наименование объекта закупки: Закупка лекарственных препаратов

Дата и время публикации извещения: 30.01.2019 17:24

Дата и время окончания срока подачи заявок: 05.02.2019 в 11:00

Дата окончания срока рассмотрения заявок: 06.02.2019.

Дата подведения итогов: 06.02.2019

Форма торгов: Запрос котировок

Заказчик: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУ ФНКЦ ФМБА России)

Организатор процедуры: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства» ФГБУ ФНКЦ ФМБА России

Место нахождения/почтовый адрес: Российская Федерация, 115682, Москва, Ореховый бульвар, 28

Заместитель руководителя Контрактной службы: Марченко Татьяна Алексеевна

Контактный телефон/факс: +7 (495) 655-88-47

Контактное лицо Карпова Н.Н.



Адрес электронной почты: farm\_kb83@mail.ru

Состав единой комиссии при рассмотрении заявок электронной котировки.

Председатель комиссии: Баньковская Наталья Николаевна

Зам.председателя: Голобокова Яна Борисовна

Член комиссии: Тимошенко Наталья Валентиновна

## **Нарушения при проведении процедуры**

**1. Опубликование трех Протоколов подведения итогов с разным содержанием, в двух из которых отсутствуют сведения о поданной ООО «МЕДЕКА» заявке, в одном из протоколов договор по итогам заключается с ООО «МЕДЕКА», в другом протоколе – договор заключается с АО «Ланцет».**

**06.02.2019 в 12 часов 58 минут опубликован Протокол Подведения итогов. Результаты рассмотрения заявок, опубликованного 06.02.2019 в 12 часов 58 минут:**

Комиссией принято решение отказать в допуске к участию в процедуре и признать несоответствующими требованиям документации заявки следующих заявителей:

Заявка Общества с ограниченной ответственностью «МЕДЕКА» не соответствует (п.6.2. Протокола):

«... в связи с несоответствием информации, предусмотренной Извещением о проведении запроса котировок, а также непредоставлением информации, предусмотренной Извещением о проведении запроса котировок, на основании пункта 10 Информационной карты о проведении запроса котировок в электронной форме и пункта 8 статьи 15 главы 2 Положения о закупке товаров, работ, услуг для нужд Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства»»

Согласно п.7 Протокола

«По результатам подведения итогов заключить договор с Обществом с ограниченной ответственностью «МЕДЕКА», предложившего цену контракта 2 837 600,00 RUB (два миллиона восемьсот тридцать семь тысяч шестьсот рублей 00 копеек).»

**06.02.2019 в 14 часов 28 минут опубликован Протокол Подведения итогов.**

**Результаты рассмотрения заявок, опубликованного 06.02.2019 в 14 часов 28 минут**

(п.7 Протокола) «По результатам подведения итогов заключить договор с Акционерное общество "Ланцет", предложившего цену контракта 2 976 547,20 RUB (два миллиона девятьсот семьдесят шесть тысяч пятьсот сорок семь рублей двадцать копеек).»

Факт подачи заявки Обществом с ограниченной ответственностью «МЕДЕКА» в протоколе не отражен. (полностью отсутствует информация об участнике, рассмотрении заявке участника, принятом решении).

**06.02.2019 в 17 часов 30 минут опубликован Протокол Подведения итогов.**

**Результаты рассмотрения заявок, опубликованного 06.02.2019 в 17 часов 30 минут:**



П.6.2. Протокола: Отказать в допуске к участию в процедуре и признать несоответствующими требованиям документации заявки следующих заявителей:

Место заявки	Порядковый номер заявки	Наименование участника	Дата и время регистрации заявки	Статус допуска	Основание для решения
-	-	-	-	-	-

**Пункт 7** Протокола: По результатам подведения итогов заключить договор с Акционерное общество "Ланцет", предложившего цену контракта 2 976 547,20 RUB (два миллиона девятьсот семьдесят шесть тысяч пятьсот сорок семь рублей двадцать копеек).

Таким образом согласно этому Протоколу никому не отказали в допуске к участию в процедуре, но про заявку Общества с ограниченной ответственностью «МЕДЕКА» нет информации.

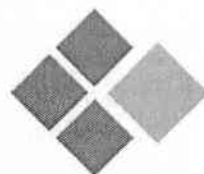
## 2. Неправомерное отклонение заявки ООО «МЕДЕКА» с предложением соответствующих препаратов в первом протоколе

Требования технического задания документации содержат:

№ п/п	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Технические характеристики	Ед. изм.	Кол-во
1	Альбумин человеческий (эквивалентно альбумину человека)	раствор для инфузий 20% 50 мл флаконы №1 1 мл раствора содержит 200 мг белка, содержание в котором альбумина человека составляет не менее 96% согласно инструкции по медицинскому применению. Наличие в инструкции по медицинскому применению указаний на особенности применения препарата при плазмаферезе. Препарат не противопоказан при гиперволемии, отеке легких, тяжелой анемии, хронической сердечной недостаточности.	упак	1200
2	факторы свертывания крови II, VII, IX, X в комбинации (протромбиновый комплекс)	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения флакон №1 В 1 флаконе содержится: фактор свертывания крови IX - 500 МЕ, фактор свертывания крови II - 280-760 МЕ, фактор свертывания крови VII - 180-480 МЕ, фактор свертывания крови X - 360-600 МЕ, протеин С 260-620 МЕ, протеин S 240-640 МЕ	упак	10

Согласно пункту 4 Технического задания: В случае указания в тексте настоящего Технического задания на товарные знаки следует читать «или эквивалент»

**Параметрами эквивалентности** являются – лекарственный препарат, имеющий то же МНН, в той же лекарственной форме, дозировке и фасовке (количестве единиц в упаковке), а также имеющий такие же показания к применению.



# МЕДЕКА

ООО «МЕДЕКА» подало заявку, которая содержит сведения :

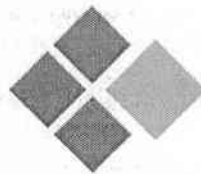
№ п/п	Наименование товара	Исполнитель, место регистрации	Цена за ед. в руб. с НДС	Кол-во	Ед. Изм.	Стоимость в руб. с НДС
1	<p>МНН: Альбумин человека <b>ТН : АЛЬБУРЕКС®</b> раствор для инфузий 20% 50 мл – флаконы № 1 1 мл раствора содержит 200 мг белка, содержание в котором альбумина человека составляет 96% (согласно данным производителя). Наличие в инструкции по медицинскому применению указаний на особенности применения препарата при плазмаферезе. Препарат не противопоказан при гиперволемии, отеке легких, тяжелой анемии, хронической сердечной недостаточности. <b>Производитель:</b> СиЭсЭл Беринг АГ <b>Наименование страны происхождения товара:</b> Швейцария Срок годности на день поставки: 12 месяцев</p>	<p>Общество с ограниченной ответственностью «МЕДЕКА» 115230, г. Москва, Шоссе Варшавское, д. 47, корп.4, этаж 9, помещение XVII, комн. 38</p>	2 123,00	упак	1200	2 547 600,00
2	<p>МНН: Факторы свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации [Протромбиновый комплекс] <b>ТН: Протромплекс 600</b> лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения – флаконы № 1 В 1 флаконе содержится: фактор свертывания крови IX - 600 МЕ, фактор свертывания крови II – 600 МЕ, фактор свертывания крови VII – 500 МЕ, фактор свертывания крови X – 600 МЕ, протеин С не менее 400 МЕ (согласно данным производителя) <b>Производитель:</b> Бакстер АГ <b>Наименование страны происхождения товара:</b> Австрия Срок годности на день поставки: 12 месяцев</p>	<p>Общество с ограниченной ответственностью «МЕДЕКА» 115230, г. Москва, Шоссе Варшавское, д. 47, корп.4, этаж 9, помещение XVII, комн. 38</p>	29 000,00	упак	10	290 000,00
ИТОГО:						2 837 600,00

Согласно условиям технического задания, пункту 4 Технического задания препарат **Протромплекс 600:**

1) имеет такое же Международное непатентованное наименование (МНН), как и препарат ОКТАПЛЕКС®, производитель Октафарма С.А.С.;

2) такую же лекарственную форму : лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения;

3) отсутствие дозировки (согласно данным ГРЛС) и фасовку (количестве единиц в упаковке): 1 шт. - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем;



# МЕДЕКА

вода для инъекций (флаконы) 20 мл-1 шт., иглой для переноса, иглой фильтром, воздуховодной иглой, одноразовой иглой для инъекций и иглой-«бабочкой»;

**4) Показания к применению :** лечение и профилактика кровотечений при оперативных вмешательствах у пациентов с приобретенным дефицитом факторов протромбинового комплекса, например, при дефиците, вызванном лечением антагонистами витамина К или передозировкой антагонистов витамина К, в случаях, когда требуется быстрая коррекция дефицита; лечение и профилактика кровотечений при оперативных вмешательствах у пациентов с врожденным дефицитом одного из витамин К-зависимых факторов свертывания, в тех случаях, когда недоступен монокомпонентный препарат дефицитного фактора свертывания.

При этом **показания к применению препарата Октаплекс:** лечение и предоперационная профилактика кровотечений при оперативных вмешательствах у пациентов с приобретенным дефицитом факторов протромбинового комплекса, развившимся, в частности, при лечении антагонистами витамина К или их передозировке, когда требуется быстрая коррекция дефицита; лечение и предоперационная профилактика кровотечений при оперативных вмешательствах у пациентов с врожденным дефицитом К-зависимых факторов свертывания II и X, когда препарат очищенного специфического фактора свертывания недоступен.

**Как следует из двух инструкций, препараты полностью взаимозаменяемые.**

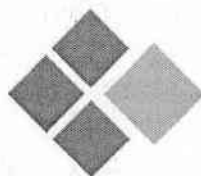
Указания на протеин S 240-640 ME в техническом задании Заказчика не подкреплено обоснованием его необходимости, т.к это лишь белок, который даже не указан в фармакокинетике препарата: Период полувыведения препарата Октаплекс, механизм действия которого заключается в восстановлении факторов свертывания в крови, из плазмы следующий:

Фактор свертывания	Период полувыведения
Фактор II	48-60 часов
Фактор VII	1,5-6 часов
Фактор IX	20-24 часов
Фактор X	24-48 часов

Дополнительный белок всегда несет в себе риск осложнений в виде анафилактических реакций, поэтому в инструкции к препарату Октаплекс имеется указание: *«Противопоказания к применению препарата: Гиперчувствительность к активным веществам или любому вспомогательному веществу. Известная аллергия на гепарин или тромбоцитопения, вызванная применением гепарина, в анамнезе. Гиперчувствительность к гомологичным иммуноглобулинам, особенно в редких случаях дефицита IgA, когда у пациента есть антитела к IgA.»*, тогда как в инструкции к препарату **Протромплекс 600** такого дополнения нет.

В соответствии с письмом ФАС России №РП/45072/16 от 04.07.2016 года «По вопросу формирования аукционной документации на закупку лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд, наличие или отсутствие различных вспомогательных веществ в составе лекарственного препарата не связаны с терапевтическими свойствами лекарственного препарата».

При этом, указание (1) МНН или при его отсутствии химического либо группированного наименования лекарственного препарата, (2) лекарственной формы и (3) дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и



# МЕДЕКА

**ДОСТАТОЧНЫМ** условием идентификации лекарственного препарата (письмо ФАС России №АД/6345/16 от 03.02.2016 г.).

В связи с изложенным,

1) Считаю **неправомерным отклонение заявки ООО «МЕДЕКА» с предложением соответствующих препаратов в первом протоколе.**

2) Считаю **неправомерными** последующие два протокола с отсутствием информации о поданной ООО «МЕДЕКА» заявке и предложенной цене, которая на 100 000,00 (сто тысяч) рублей меньше, чем у участника АО «Ланцет».

3) **Просим приостановить процедуру электронной котировки до рассмотрения настоящей жалобы.**

4) **Просим вернуть закупку на этап рассмотрения заявок.**

Приложения:

1. Копия Документации к закупке
2. Копия первой части заявки.
3. Копия протоколов (1,2,3) подведения итогов котировочной заявки.
4. Копии инструкций для препаратов Протромплекс 600 и Октаплекс
5. Копии Приказа, Протокола Общего собрания участников, и лицензия (подтверждение полномочий руководителя)

Генеральный директор ООО «МЕДЕКА»

Алексеев К.К.

Исполнитель: Ломовцева Ольга Николаевна

Тел. 8-926-007-39-28

