

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»

ОГРН 1159102078387, ИНН 9102177780, КПП 910201001 тел.+7 968 511 60 14, e-mail: torgdomvial@mail.ru

Исх. №1083 от 19.07.2018 г.

Калининградское УФАС России
Адрес: 236006 г. Калининград, ул. Барнаульская, 4, бокс №033
Телефон/факс: (8-4012) 53-72-01, факс (8-4012) 53-72-00
E-mail: to39@fas.gov.ru

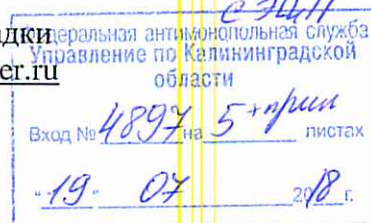
Уполномоченный орган (УО):
КОНКУРСНОЕ АГЕНТСТВО КАЛИНИНГРАДСКОЙ
ОБЛАСТИ
Место нахождения/Почтовый адрес: 236007,
Калининградская обл, Калининград г, УЛ Д.ДОНСКОГО,
ДОМ 1
Номер контактного телефона: 8-4012-599399
Адрес электронной почты: konkurs@gov39.ru
Ответственное лицо: Писочнюк Анна Александровна

Заказчик:
Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
«Областная клиническая больница Калининградской
области»
Место нахождения/ Почтовый адрес: 236016, Калининград,
ул.Клиническая, 74
Телефон: 8 (4012) 578 -696
Адрес электронной почты: info@kokb.ru
Ответственное лицо: Шерстобитова Светлана Павловна

Заявитель:
ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»
Адрес места нахождения: 295050, Россия, Республика
Крым, г. Симферополь, ул. Лизы Чайкиной, д.1, оф. 413Б
Почтовый адрес: 109651, Москва, ул. Перерва, д.9, стр.1
тел./факс +7 968 511 60 14
e-mail: torgdomvial@mail.ru
Адрес электронной торговой площадки
в сети Интернет: <http://www.rts-tender.ru>

ЖАЛОБА на действия аукционной комиссии

29.06.2018 г. на сайте <http://www.rts-tender.ru> УО/Заказчиком размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0135200000518001628. Наименование объекта закупки: Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения (МНН: Гемцитабин).



Из технической части аукционной документации следует, что поставке подлежит лекарственный препарат МНН Гемцитабин, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 1500 мг.

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» подана заявка на участие в электронном аукционе 0135200000518001628 с лекарственным препаратом ТН «Огнецин» производства Новалек Фармасьютикалс Pvt. Лтд, Индия.

Однако согласно Протоколу рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 11.07.2018 заявка ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» (порядковый номер 1) отклонена по следующему основанию: «Несоответствие информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Федерального закона № 44-ФЗ, требованиям документации об аукционе (Отказ по п. 2 ч. 4 ст. 67 44-ФЗ) Пункт 2 части 4 статьи 67 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - ФЗ № 44), подпункт 5.1.4 пункта 5 раздела 1 «Аукцион в электронной форме (общие условия проведения аукциона в электронной форме)», пункт 19 раздела 2 «Информационная карта аукциона в электронной форме», раздел 3 «Техническое задание (описание объекта закупки) и обоснование начальной (максимальной) цены контракта» документации об аукционе: - несоответствие информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 ФЗ № 44, требованиям документации об аукционе: в первой части заявки участник закупки предлагает к поставке лекарственный препарат с МНН: Гемцитабин, торговое наименование «Огнецин», лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1 г – флаконы – пачки картонные, вместо требуемого документацией об аукционе лекарственного препарата с МНН: Гемцитабин, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1500 мг».

Мы не согласны с решением заказчика, в связи с чем поясняем следующее:

Следует отметить, что в обращении на территории Российской Федерации имеется только одно лекарственное средство, выпускаемое в дозировке 1500 мг, это торгового наименования Гемцитабин медак производства медак ГмбХ, Германия (см. выдержку из реестра цен):

Государственный реестр лекарственных средств ГИС Сервис Страница Войти

Государственный реестр предельных отпускных цен

Торговое наименование: МНН Гемцитабин

Номер РУ: _____

Производитель: _____

Штрих-код: _____

Без истории

Архив

Загрузить одним файлом

Скачать в файл ZIP [20,0 МБ]

Скачать в файл ZIP [3,0 МБ]

История изменений файлов

Строк на странице 5

Найти Найдено: 50 записей.

№ п/п	МНН	Торговое наименование	Плн. форма/ дозировка/ упаковка	Владелец РУ/ производитель/ выпускающий контроль	Код АТХ	Кол-во в потреб. упаковке	Предельная цена руб. без НДС	цена указана за перв.упок.	№ РУ	Дата регистрации цены (№ решения)	Штрих-код (EAN13)
25	Гемцитабин	Гемцитабин медак	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1500 мг - флакон (1) - пачка картонная	Вл.-Медак ГмбХ Германия;Пр.,Перв.Уп.-Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ Германия;Втор.Уп.-Медак ГмбХ Германия ;Вып.к.-Медак ГмбХ Германия.		1	5871.00		ЛП-000150	05.04.2011 (328/31-11)	4037353010130

Так, пункт 1 части 3 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – 44-ФЗ) указывает на возможность поставки товара, который является эквивалентным товару, указанному аукционной документации, конкретные показатели товара, соответствующие значениям эквивалентности, установленным данной документацией.

С 01.01.2018 вступило в действие Постановление Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 года № 1380 "Об особенностях описания лекарственных

препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее – Особенности).

Так, п. 2 пп. «б» Особенности указывает на возможность поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта.

Так, ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» подана заявка на участие в электронном аукционе 0130200002417003254 с лекарственным препаратом ТН «Онгецин» в дозировке 1 г (1000 мг), которая является терапевтическим эквивалентом дозировке 1500 мг, при этом особо отметим, что общее количество требуемого вещества соответствует требованиям технической части аукционной документации.

Считаем, что определенная к поставке дозировка 1500 мг, которая является уникальной по отношению к другим дозировкам не связана с терапевтическими свойствами лекарственного препарата МНН Гемцитабин. Подтверждается инструкциями по применению зарегистрированных лекарственных средств с МНН Гемцитабин.

Заявителем был проведен анализ инструкций по применению соответствующего ТЗ лекарственного препарата Гемцитабин медак и взаимозаменяемого лекарственного препарата Онгецин производства Джодас Экспоим Пвт.Лтд, Индия, который предложен при участии в аукционе и установлено, что лекарственные препараты имеют эквивалентные показания и противопоказания к применению, способ применения/введения (см. выдержки из инструкций):

Лекарственный препарат ТН Гемцитабин медак:

Показания к применению

- Местнораспространенный или метастатический немелкоклеточный рак лёгкого в качестве терапии первой линии в комбинации с цисплатином, а также в монотерапии у пожилых пациентов с функциональным статусом, равным 2.
- Нерезектабельный, местнорецидивирующий или метастатический рак молочной железы в составе комбинированной терапии с паклитакселом после проведения неoadъювантной и/или адъювантной терапии с включением антрациклинов при отсутствии противопоказаний к их назначению.
- Местнораспространенный или метастатический уротелиальный рак (рак мочевого пузыря, почечной лоханки, мочеточников, уретры).
- Местнораспространенный или метастатический эпителиальный рак яичников в качестве монотерапии или в сочетании с карбоплатином у пациентов с прогрессирующим заболеванием после проведения первой линии терапии на основе платиносодержащих препаратов.
- Местнораспространенный или метастатический рак поджелудочной железы.
- Местнораспространенный или метастатический рак шейки матки.
- Рак желчевыводящих путей.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ,
- беременность и период кормления грудью,
- детский возраст до 18 лет (отсутствие достаточных данных по эффективности и безопасности).

Способ применения и дозы

Гемцитабин вводится внутривенно капельно в течение 30 минут.

Лекарственный препарат ТН Онгецин:

Показания к применению

- Местнораспространенный или метастатический немелкоклеточный рак лёгкого в качестве терапии первой линии в комбинации с цисплатином и в монотерапии у пожилых пациентов с функциональным статусом, равным 2.
- Нерезектабельный, местнорецидивирующий или метастатический рак молочной железы после проведения неоадьювантной и/или адьювантной терапии с включением антрациклинов при отсутствии противопоказаний к их назначению в составе комбинированной терапии с паклитакселом.
- Местнораспространенный или метастатический уротелиальный рак (рак мочевого пузыря, почечной лоханки, мочеточников, уретры).
- Местнораспространенный или метастатический эпителиальный рак яичников в качестве монотерапии или в сочетании с карбоплатином у пациентов с прогрессированием заболевания после проведения первой линии терапии на основе платиносодержащих препаратов.
- Местнораспространенный или метастатический рак поджелудочной железы.
- Местнораспространенный или метастатический рак шейки матки.

Гемцитабин в монотерапии или в комбинации с другими противоопухолевыми средствами проявляет активность при прогрессирующем мелкоклеточном раке легкого, прогрессирующем рецидивирующем раке яичка и раке желчных протоков.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ,
- беременность и период кормления грудью,
- детский возраст до 18 лет (отсутствие достаточных данных по эффективности и безопасности).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Гемцитабин вводится внутривенно капельно в течение 30 минут.

Обращаем внимание, что из инструкций по применению лекарственных средств (ТН Гемцитабин медак и ТН Онгецин) в разделе "Способ применения и дозы" следует что для лечения применяются дозировки 1000 мг/м², 1200 мг/м² 1250 мг/м² в зависимости от показания к применению (см. в приложении выдержки из инструкций).

Вместе с тем, определенное Заказчиком к поставке лекарственное средство (Гемцитабин медак) также выпускается в дозировках 1000 мг и 200 мг.

В большинстве случаев при лечении гемцитабином используется комплексная комбинированная терапия, зачастую с использованием лучевой терапии, то у Заказчика в любом случае возникнет необходимость корректировки дозировки в каждом конкретном случае заболевания.

В настоящем случае эквивалентность дозировок, позволяющая достичь одинакового терапевтического эффекта, официально подтверждена информацией, указанной в инструкциях по медицинскому применению указанных лекарственных препаратов.

Обращаем внимание, что закупка лекарственного препарата МНН Гемцитабин осуществляется в лекарственной форме «лиофилизат» (по-другому порошок), что означает, что перед применением для каждого пациента будет приготовлена дозировка с учетом его индивидуальных особенностей и его заболеваний.

Распространенным дополнительным элементом наименования лекарственной формы является признак готовности к применению. Данный элемент используется в случаях, когда лекарственная форма, в которой выпускается лекарственный препарат (исходная форма), отличается от лекарственной формы, в которой он непосредственно применяется (форма применения). То есть лекарственная форма требует проведения потребителем или медицинским персоналом дополнительного преобразования (например, растворения, разведения, диспергирования) с целью получения конечной лекарственной формы, пригодной для непосредственного введения пациенту. Для таких лекарственных форм

наименование включает в себя обе вышеуказанные формы (т.е. основные элементы), соединенные словосочетанием. Например «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения», где «лиофилизат» – исходная форма, «раствор» – форма применения, «для приготовления» – признак готовности к применению, «для внутривенного введения» – признак пути введения.

Таким образом, в любом случае медицинским персоналом Заказчика будет путем преобразования «лиофилизата в раствор для инфузий» корректироваться дозировка и концентрация получаемого конечного раствора.

Арбитражный суд города Москвы в своем Решении от 21.11.2017 по делу № А40-155036/17-79-1365 также придерживается позиции о взаимозаменяемости лекарственных препаратов с кратными дозировками.

Таким образом, равно установлено, что при соответствующем режиме дозирования обе дозировки являются терапевтическими эквивалентами, и имеют одинаковую терапевтическую эффективность.

Обращаем особое внимание, что к участию в аукционе допущена только одна заявка по итогам рассмотрения первых частей заявок, поданных на участие в электронном аукционе, что также свидетельствует об искусственном ограничении конкуренции, которое выражается в отклонении заявок с эквивалентном товаром.

В связи с вышеизложенным Общество не усматривает нарушений требований части 3 статьи 66 44-ФЗ. Заявителем при подаче заявки на участие в электронном аукционе соблюдены все требования к содержанию первых частей заявок, предусмотренных ч. 3 ст. 66 44-ФЗ.

Отклонение комиссией заявки участника аукциона под №1 является неправомерным.

В целях восстановления нарушенных прав и законных интересов заявителя, руководствуясь ст. 105 44-ФЗ,

На основании вышеизложенного, руководствуясь ч. 15 ст. 99, ст. 105 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

просим Вас:

1. Приостановить размещение государственного заказа по аукциону в электронной форме (извещение № 0135200000518001628);
2. Признать настоящую жалобу обоснованной;
3. Провести внеплановую проверку по аукциону в электронной форме (извещение № 0135200000518001628);
3. Вынести предписание об устранении допущенных нарушений при рассмотрении первых частей заявок.

Приложения:

- Заявка на участие в электронном аукционе;
- Протоколы составленные в ходе проведения электронного аукциона;
- Приказ о назначении генерального директора.

Генеральный директор

В.Ф. Битарова

