***ООО «Сосудистые инновационные медицинские технологии»***

*ИНН/КПП 5048054130/504801001*

*ОГРН 1185074016050*

*Юридический адрес: 142326, Московская область, г. Чехов, с. Новоселки, промзона «Новоселки», владение 92, стр. 1, офис 9*

**№3739 от 13.08.2019 г.**

Управление Федеральной антимонопольной службы по Омской области

Адрес: 644010, г. Омск, пр. К. Маркса, 12А

Телефон/факс: (3812) 32-06-96

E-mail: to55@fas.gov.ru

Уполномоченный орган (УО):

КАЗЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ОМСКОЙ ОБЛАСТИ "ЦЕНТР ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ ЗАКУПОК ТОВАРОВ, РАБОТ, УСЛУГ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ"

Место нахождения/Почтовый адрес: 644002, Омская обл, Омск г, УЛИЦА КРАСНЫЙ ПУТЬ, ДОМ 5, ЛИТЕР А ПОМЕЩЕНИЕ 2/644043, Омская обл, Омск г, УЛ Чапаева, ДОМ 71

Ответственное должностное лицо: Лебедь Наталья Валерьевна

Адрес электронной почты: postczz@guks.omskportal.ru

Номер контактного телефона: 357000(1347)

Заказчик:

БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ОМСКОЙ ОБЛАСТИ "ТАРСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"

Место нахождения: 646536, Омская обл, Тарский р-н, Тара г, Советская, 75

Ответственное должностное лицо Мироненко Александр Васильевич

Адрес электронной почты: crb\_tara@mail.ru

Номер контактного телефона: 7-38171-24390

Заявитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Сосудистые инновационные медицинские технологии» (ООО «СИМТ»)

Адрес места нахождения/Почтовый адрес: 142326, Московская обл., г. Чехов, с. Новоселки, промзона «Новоселки», вл. 92, стр. 1, офис 9

Телефон: 8 (905) 703-81-55

e-mail: simtooo@mail.ru

Адрес электронной торговой площадки

в сети Интернет: http://www.rts-tender.ru

**ЖАЛОБА**

**на действия аукционной комиссии**

02.08.2019 года на сайте http://www.rts-tender.ru было размещено извещение о проведении электронного аукциона 0852500000119001658. Наименование объекта закупки: 32.50.13.190-02256: Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство; 32.50.13.190-02270: Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство; 32.50.13.190-02283: Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство; 32.50.13.190-02293: Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство; 32.50.13.190-02331: Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство; 32.50.13.190-02336: Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство; 32.50.13.190-02341: Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство; 32.50.13.190-02344: Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство; 32.50.13.190-02345: Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство; 32.50.13.190-02354: Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство;.

ООО «СИМТ» подана заявка на участие в электронном аукционе 0852500000119001658, которой присвоен порядковый номер 105655548.

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок, на участие в электронном аукционе заявка ООО «СИМТ» отклонена, со следующим обоснованием: *«На основании пункта 2 части 4 статьи 67 Федерального закона отказать в допуске к участию в электронном аукционе в связи с несоответствием информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Федерального закона, подпунктом в) пункта 4.1 документации об электронном аукционе. По позициям №1-12,17,18 «Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство» указано значение показателя «Лекарственное покрытие – сиролимус», несоответствующее значению показателя, установленному разделом II «НАИМЕНОВАНИЕ И ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ» документации об электронном аукционе – «Лекарственное покрытие – зотаролимус и (или)\* эверолимус и (или)\* биолимус А9»».*

Мы не согласны с решением УО/заказчика, ввиду следующих доводов:

В соответствии с ч. 4 ст. 23 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) наименование объекта закупки в случаях, предусмотренных Законом о контрактной системе, указывается в соответствии с каталогом товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

На основании ч. 6 ст. 23 Закона о контрактной системе порядок формирования и ведения в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также правила использования указанного каталога устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Такие Правила формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правила использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Правила) утверждены Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 №145.

Согласно п. 2 Правил КТРУ используется заказчиками в целях:

а) обеспечения применения информации о товарах, работах, услугах, в том числе в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке.

б) описания объектов закупки, которое включается в план-график закупок, извещение об осуществлении закупки, приглашение и документацию о закупке.

В соответствии с п. 4 Правил заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию КТРУ в соответствии с подпунктами «б» - «и» п. 10 Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017г. №145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», с указанной в ней даты начала обязательного применения. При этом заказчик обязан при планировании закупки и ее осуществлении использовать информацию, включенную в соответствующую позицию, в том числе указывать согласно такой позиции следующуюинформацию:

а) наименование товара, работы, услуги;

б) единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии);

в) описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

В силу п. 5 Правил заказчик вправе указать в плане закупок, плане-графике закупок, формах обоснования закупок, извещении об осуществлении закупки, приглашении и документации о закупке дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями ст. 33 Закона о контрактной системе, которые не предусмотрены в позиции КТРУ.

Но при этом в случае предоставления иной и дополнительной информации, предусмотренной п. 5 Правил, заказчик обязан включить в описание товара, работы, услуги обоснование необходимости использования такой информации (при наличии описания товара, работы, услуги в позиции КТРУ) (п. 6 Правил).

Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство включен в КТРУ (код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190).

Для данной позиции в КТРУ установлены следующие характеристики касаемо лекарственного покрытия:



Учитывая, что Заказчиком в документации о закупке было установлено требование только к покрытиям зотаролимус и (или)\* эверолимус и (или)\* биолимус А9, то обязанностью Заказчика является включение в описание товара, работы, услуги обоснования необходимости использования только такой информации.

Однако такое обоснование не было включено в документацию о закупке.

Вместе с тем, полагаем, что Заявителем в своей заявке предложен полностью эквивалентный товар ввиду следующего:

Стент–это специальная, изготовленная в форме цилиндрического каркаса упругая металлическая или пластиковая конструкция, которая помещается в просвет артерии и обеспечивает расширение участка.

Лекарственный стент состоит из металлического каркаса, полимера и лекарства, выделяющегося из полимерного покрытия. Металлическая основа для стентов изготавливается из платины, нитинола, тантала, золота, различных сплавов (кобальт-хромовый, платиновый сплавы). Лекарства необходимо для замедления роста ткани внутри стента, не должно оказывать токсическое действие, концентрация должна быть достаточной для осуществления эффекта.

Препараты, используемые при создании стентов с лекарственным покрытием, относятся к **лимусному семейству (сиролимус, эверолимус, биолимус А9, зотаралимус, такролимус, пимекролимус).** Исключение составляет лишь паклитаксел, являющийся лекарственной основой для стента «Таксус».

 Лекарственный препарат с антипролиферативным эффектом должен иметь широкое терапевтическое действие, выборочным угнетением деления гладкомышечных клеток, отсутствием токсического эффекта на прилегающие к имплантату тканям.

В наши дни в качестве антипролиферативных препаратов активно применяются такролимус, эверолимус, биолимус А9, сиролимус, зотаролимус, миолимус.

**Сиролимус (рапамицин) – вещество, являющееся продуктом жизнедеятельности актиномицет Streptomyces hydroscopius, по химическому строению принадлежит к группе макролидов.** Препарат имеет антипролиферативные и иммуносупрессивные свойства. Он взаимодействует с белком FKBP506, который связывается с белком mTOR(мишень рапамицина у млекопитающих). Активированный mTOR блокирует клеточный цикл развития в основном гладкомышечных клеток на этапе перехода из фазы G, в фазу S, а также ингибирует миграцию гладкомышечных клеток в интиму. Это приводит к прекращению образования неоинтимы – ключевого механизма рестеноза. Вследствие особенностей строения полимера 75 % препарата выделяются в течение 10 дней, однако антирестенотические свойства препарата сохраняются значительно дольше.

**К лимусному семейству относятся стенты на основе эверолимуса.** Препарат эверолимус обладает антипролиферативными свойствами и действует на широкий диапазон клеток, включая сосудистые гладкомышечные клетки, что приводит к блокированию их клеточного цикла пролиферации в фазе G1. Этот эффект опосредован связью с внутриклеточным белком FKBP12 и обусловлен замедлением активации киназы mTOR [31]. Эверолимус по химическому строению считается аналогом сиролимуса и также обладает иммуносупрессивным действием. Комбинация ингибирования гладкомышечных клеток и высокая липофильность позволяет предположить наилучшее предотвращение неоинтимальной гиперплазии.

**Ещё одним представителем лимусного семейства является зотаралимус.** Зотаролимус считается полусинтетическим аналогом сиролимуса, в котором позиция C40 модифицируется тетразольным кольцом, что приводит к уменьшению периода полураспада лекарства. Зотаролимус –первый цитостатический агент, созданный исключительно с целью лекарственного покрытия стентов.

**Биолимус А9 является аналогом сиролимуса, обладает высокими липофильными свойствами.** Механизм его действия также сходен и включает ингибирование пролиферации гладкомышечных клеток и Т-лимфоцитов.

Паклитаксел, используемый в стенте Taxus, – единственное из одобренных действующих веществ, не относящееся по структуре к лимусному семейству. Паклитаксел достаточно давно применяется в онкологии как один из компонентов химиотерапии рака молочной железы ияичников. Паклитаксель – алкалоид, получаемый из тихоокеанских тисов (Taxus brevifolia), известный противоопухолевый препарат, обладающий мощным антипролиферативным действием. Механизм действия паклитаксела связан с его способностью стимулировать “сборку” микротрубочек из димерных молекул тубулина, стабилизировать их структуру, что нарушает митотическую функцию клетки.

Учитывая изложенное, указанные в техническом задании лекарственные покрытия, выделяемые стентом, являются аналогом такого покрытия как **Сиролимус (также содержащегося в КТРУ), ввиду того, что все они являются частью сиролимусного семейства и имеют одинаковый терапевтический эффект.**

**Таким образом Заявителем предложены стенты с лекарственным покрытием Сиролимус, являющимся терапевтически эквивалентным покрытиям, указанным в технической части аукционной документации.**

Вместе с тем, особо отметим, что Заявителем представлена вся информация касаемо предлагаемого товара, в том числе наименование товара, страна происхождения, технические и качественные, а также количественные характеристики товара.

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.

**Согласно ч. 5. ст. 67 Закона о контрактной системе отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным частью 4 настоящей статьи, не допускается.**

Заявителем в заявке на участие предоставлена достоверная информация, предусмотренная частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, в полном объеме, которая соответствует требованиям документации электронного аукциона, а также Закона о контрактной системе, в частности Заявителем указаны **эквивалентные конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе,** а именно возможность Заявителя поставить любой из предложенных вариантов, в зависимости от потребности Заказчика в тот или иной период поставки.

 В связи с вышеизложенным ООО «СИМТ» не усматривает нарушений требований части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе. Заявителем при подаче заявки на участие в электронном аукционе соблюдены все требования к содержанию первых частей заявок, предусмотренных ч. 3 ст. Закона о контрактной системе.

Отклонение аукционной комиссией заявки Заявителя является неправомерным.

В целях восстановления нарушенных прав и законных интересов заявителя, руководствуясь ст. 105 Закона о контрактной системе,

ПРОСИМ:

- приостановить аукциона в электронной форме № 0852500000119001658 в части заключения контракта;

- провести внеплановую проверку электронного аукциона № 0852500000119001658;

- признать настоящую жалобу обоснованной;

- выдать предписание об устранении допущенных аукционной комиссией нарушений.

Приложения:

1. Аукционная документация.
2. Первая часть заявки Заявителя на участие в аукционе.
3. Протокол рассмотрения первых частей заявок.
4. Приказ о назначении генерального директора.

Генеральный директор\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /В.Ф. Битарова/