

АО "СИБТЕХГАЗ" им. Кима Ф.И.

р/с № 40702810900050000571
Банк Левобережный (ПАО)
к/с 30101810100000000850
ИНН 5405107128 КПП 540501001
БИК 045004850 ОГРН 1025401903471
630039, г. Новосибирск ул. Коммунаровская 157, т/ф 8-383-262-14-57, www.sibtechgaz.ru, E-mail: info@sibtechgaz.ru

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
ПО ПРОИЗВОДСТВУ ТЕХНИЧЕСКИХ ГАЗОВ
ИМЕНИ КИМА Ф.И.
(АО «Сибтехгаз» им. Кима Ф.И.)



Исх. № 31/04 от «25» января 2016г.

Управление Федеральной антимонопольной службы
по Ямало-ненецкому автономному округу
Губкина 13, Салехард, 629001
to89@fas.gov.ru
(34922)3-41-26

ЖАЛОБА

Обжалуются действия Организатора: Департамент государственного заказа Ямало-Ненецкого автономного округа, место нахождения: Российская Федерация, 629008, Ямало-Ненецкий АО, Салехард г, Чубынина, 14, почтовый адрес: Российская Федерация, 629008, Ямало-Ненецкий АО, Салехард г, Чубынина, 14, номер контактного телефона 7- 34922-51134, Гаас Станислав Александрович, адрес электронной почты: auction@goszakaz.gov.yanauction@dgz.yanao.ru.

Заказчик: Государственное бюджетное учреждение Ямало-Ненецкого автономного округа «Лабитнангская городская больница», место нахождения: Российская Федерация, 629400, ЯНАО, г. Лабитнанги, ул. Дзержинского, д, 29, почтовый адрес: Российская Федерация, 629400, ЯНАО, г. Лабитнанги, ул. Дзержинского, д, 29, номер контактного телефона 7- (34992) 2-10-77, Жуков Сергей Николаевич, адрес электронной почты: dogovor@lbt.yamalzdnav.ru.

Жалоба подается АО «Сибтехгаз» им. Кима Ф.И., место нахождения и почтовый адрес: 630039 г. Новосибирск, ул. Коммунаровская, 157, адрес электронной почты d.chistyakov@sibtechgaz.ru, номер контактного телефона (383) 262-52-66, номер факса (383) 262-14-57, Чистяков Денис Юрьевич.

Закупка №0190200000316000117 Поставка кислородного концентратора. Ссылка на закупку:

<http://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/ea44/view/common-info.html?regNumber=0190200000316000117>

Сообщаем, что согласно писем №01И-1374/14 от 10.09.2014 г. и №И42-1440/15 от 08.10.2015 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), качество кислорода, получаемого при помощи кислородных концентраторов (содержание кислорода до 95%) не соответствует требованиям, предъявляемым к кислороду медицинскому газообразному. Применение в медицинских целях кислорода, по техническим требованиям с концентрацией 95%, является **нарушением действующего законодательства**.

Дополнительно сообщаем, что согласно пункту 1) статьи 4 Федерального закона №61-ФЗ под лекарственными средствами понимаются «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...». Объект закупки № 0190200000316000117 в процессе своей эксплуатации производит некую субстанцию (кислород с содержанием кислорода до 95%), **которая не может не «вступить»** в контакт с организмом человека или животного» и, следовательно, **не может не является** лекарственным средством. Однако в Государственном реестре лекарственных средств **такая субстанция отсутствует**, что, в соответствии с частью 5 статьи 45 Федерального закона №61-ФЗ, **запрещает его производство** без лицензии на производство, а в соответствии с главами 5, 6 и 7 Федерального закона №61-ФЗ – без прохождения процедур разработки, доклинических, клинических исследований и осуществления государственной регистрации лекарственного препарата.

Просим обратить особое внимание на следующее обстоятельство. Получение кислорода в лечебных целях методом выделения кислорода из сжатого воздуха путём применения технологии адсорбции с перепадом давления (принцип действия кислородного концентратора – объекта закупки № 0190200000316000117) регламентируется ГОСТ Р ИСО 10083-2011 «Системы подачи с концентраторами кислорода для использования в трубопроводных системах медицинских газов». При этом ГОСТ Р ИСО 10083-2011 предусматривает минимальную объёмную концентрацию кислорода 90%. Однако действие ГОСТ Р ИСО 10083-2011 **распространяется только на эксплуатацию технического изделия** (определяет требования к конструкции и материалам изделия, установке изделия, методике его испытания и т.д.), не заменяет действие ГОСТ 5583-78 КИСЛОРОД ГАЗООБРАЗНЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ И МЕДИЦИНСКИЙ ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ, неприменим для производства кислорода газообразного медицинского ГОСТ 5583-78 и **никоим образом не регламентирует состав вещества, поставляемого конечному потребителю**. Вещество, доставляемое до конечного потребителя по трубопроводной системе согласно ГОСТ Р ИСО 10083-2011 – это воздух, обогащённый кислородом. Воздух, обогащённый кислородом, отсутствует в Государственном реестре лекарственных средств, что по указанным выше причинам запрещает его производство без лицензии на производство, прохождения процедур разработки, доклинических, клинических исследований и осуществления государственной регистрации лекарственного препарата.

Кислород газообразный медицинский (регламентируется ГОСТ 5583-78) относится к лекарственным средствам и должен быть зарегистрирован соответствующим образом. У производителя лекарственного средства (которым становится Заказчик после приобретения объекта закупки) должна быть лицензия на деятельность по производству лекарственных средств, в которой в перечне работ должно быть указано «производство кислорода», а также регистрационное удостоверение производителя на лекарственный препарат «кислород газообразный медицинский».

Считаем, что размещение закупки № 0190200000316000117 Поставка кислородного концентратора является нарушением статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» ввиду того, что описание объекта закупки не соответствует требованиям закона о производстве и обращении лекарственных средств, техническим требованиям изготовления кислорода медицинского, что влечет за собой снабжение лечебного учреждения лекарственным средством, не соответствующим требованиям Росздравнадзора (Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

Дополнительно поясняем, что для соответствия закупки требованиям законодательства в описании объекта закупки должна быть указана концентрация кислорода на выходе не менее 99,5%.

Также прилагаем копию решения Управления Федеральной антимонопольной службы по Калининградской области о признании обоснованной жалобы АО «Сибтехгаз» им. Кима Ф.И. по

кислородному концентратору и о выдаче Заказчику предписания об устранении допущенного нарушения.

Просим отменить закупку №0190200000316000117 Поставка кислородного концентратора. Рассмотрение жалобы просим произвести без присутствия наших представителей.

Ваше решение просим направить в наш адрес на факс (383) 262-14-57, либо на электронную почту d.chistyakov@sibtechgaz.ru.

Приложение:

1) Копия письма № И42-1440/15 от 08.10.2015 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) – 1 лист;

2) Печатная версия письма № 01И-1374/14 от 10.09.2014 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) – 1 лист;

3) Копия решения Управления Федеральной антимонопольной службы по Калининградской области от 03.11.2015 № КС-312/2015 – 7 листов;

4) Выписка из протокола № 20 общего годового собрания акционеров – 2 листа.

5) Выписка из протокола № 27 общего годового собрания акционеров (о смене наименования) – 2 листа.

Генеральный директор Т.В. Ким
ЭЦП

Чистяков Д.Ю.
Тел.: (383) 262-52-66