

Решение № 04-01/218-2015

по жалобе ООО «СаТиКом» (закупка № 0190200000315007979)

01 сентября 2015 года

г. Салехард

Комиссия по контролю в сфере закупок, торгов, иных способов закупок и порядка заключения договоров на территории Ямало-Ненецкого автономного округа, в составе:

<...>,

рассмотрев жалобу ООО «СаТиКом» (г.Оренбург) на действия Заказчика - ГБУЗ ЯНАО «Муравленковская городская больница» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного средства (закупка № 0190200000315007979),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Ямало-Ненецкому автономному округу поступила жалоба ООО «СаТиКом» (ул. Мусы Джалиля 6, г. Оренбург, 460000) на положения аукционной документации № 0190200000315007979 на поставку лекарственного средства.

Заказчик: Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ямало-Ненецкого автономного округа «Муравленковская городская больница».

Заявитель считает, что установленные Заказчиком характеристики препаратов с МНН Меропенем и Цефамандол не соответствуют требованиям п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе и не позволяют участникам закупки представить товар иных производителей, что ведет к необоснованному ограничению участников размещения заказа.

Из жалобы следует. Наименование объекта закупки: Поставка лекарственного средства.

В Техническом задании по п. 1 указано следующее:

Меропенем

1,0 г меропенема в стеклянных флаконах (1) - пачки картонные.

Показан, в том числе, для лечения эндокардита.

Должен использоваться без ограничений у пациентов с желудочно-кишечными жалобами, расстройствами и заболеваниями.

Стабильность в растворах при комнатной температуре - до 6 ч., в холодильнике – до 36 ч. и не должна зависеть от растворителя и концентраций.

Заявитель указывает, что по данным официального сайта «Государственный реестр лекарственных средств» оригинальным (референтным) лекарственным препаратом МНН Меропенем является - «Меронем» АстраЗенека ЮК Лимитед Великобритания.

11 августа 2014 года при согласовании с Минздравом России Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата «Меронем» претерпела изменения. Из инструкции были исключены вышеуказанные условия хранения растворов. Внесены следующие изменения: «При разведении Меронема с инфузионной жидкостью, полученный раствор сохраняет стабильность в течении 3 ч. при температуре до 25°C и в течение 24 часов при хранении в холодильнике (2-8°C), если для его приготовления был использован 0,9% раствор натрия хлорида. При разведении водой для инъекций для в/в болюсной инъекции полученный раствор сохраняет стабильность в течении 3 ч при температуре до 25 °C и в течение 16 часов при хранении в холодильнике (2-8°C)».

Согласно последним исследованиям эффективности препарата использование препарата с МНН МЕРОПЕНЕМ при хранении разведенного натрием хлорида раствора более 24 часов нежелательно.

Заявитель указывает, что данное утверждение подтверждается следующим: согласно Письму ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 16.07.2015г. № 8703, направленному в ответ на обращение поставщика Заявителя ООО «Джодас Экспоим» «лекарственный препарат Меронем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 0,5г, 1г, владелец регистрационного удостоверения AstraZeneca UK Ltd – Великобритания (оригинальный) на основании полученных новых данных по стабильности восстановленного раствора изменил информацию, касающуюся хранения приготовленных растворов в рамках проведения экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения указанного препарата в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России».

Далее в письме указано, что по данной информации на сайте ГРАС опубликовано информационное письмо № 10804 от 09.09.14г., согласно которому другие производители оповещены о необходимости внесения указанных изменений.

Статьей 5 Закона об обращении лекарственных средств (с изменениями, вступившими в силу с 01.07.2015г.) предусмотрено формирование Реестра типовых инструкций по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов. Обращение на рынке лекарственных средств с одним МНН, в одинаковой форме выпуска, но с различными инструкциями по медицинскому применению может привести к снижению безопасности применения лекарственных средств.

В настоящее время Минздрав России проводит унифицирование инструкций по применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов.

Согласно изменениям, внесенным в Закон об обращении лекарственных средств Федеральными законами от 22.12.2014 N 429-ФЗ, от 08.03.2015 N 34-ФЗ, вступающим в силу с 01.07.2015г. воспроизведенные препараты будут полностью соответствовать референтным (оригинальным) препаратам, по терапевтическому и пр. эффектам, а также и в части Инструкций по применению.

Например, новые Инструкции препаратов Пенемера, Меропенем Спенсер, Меропенем Джодас, согласованы с Минздравом России в 2015г. и не содержат разночтений с референтным препаратом.

Согласно данным ГРАС разведенный водой для инъекций препарат с МНН

мероприятием можно хранить в холодильнике в течение более 24 часов только согласно Инструкциям воспроизведенных препаратов, Инструкции которых не приведены в соответствие с опытом клинического применения референтного препарата. Причем, согласно письму ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России производители препаратов оповещены о необходимости внесения изменений в Инструкции препаратов еще 09.09.2014г. Производители проигнорировали требования Минздрава и используют «стабильность растворов» в качестве недобросовестных конкурентных преимуществ.

Таким образом, указывает Заявитель, заказчик необоснованно сократил число участников заказа и предоставил ничем не обоснованные преимущества поставщикам препарата, применение которого в заявленных характеристиках может быть опасно для жизни и здоровья граждан. Препараты, имеющие в Инструкции указание на «эффективность разведенного препарата в течение 48 часов», вводят в заблуждение применяющих их медиков, и при использовании разведенного препарата по истечении 24 часов опасны для больных.

Кроме того, участники заказа, представляющие к поставке препараты, прошедшие унификацию, согласно требованиям Российского законодательства оказываются в гораздо более невыгодном положении, чем участники заказа предлагающие препараты, не прошедшие унификации, т.е вообще не допускаются до участия в аукционе, потому что указанные Заказчиком характеристики не позволяют им принять участие в аукционе.

Статьей 61 Закона об обращении лекарственных средств аналогичными лекарственными препаратами являются лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами и одинаковыми дозировками. Следовательно, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами, одинаковыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к аналогичным или взаимозаменяемым лекарственным препаратам.

В соответствии с ч.2 ст. 8 Закона о контрактной системе конкуренция должна быть добросовестной. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности, к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Заказчиком нарушен один из основных принципов 44-ФЗ и 135-ФЗ – о недопущении недобросовестной конкуренции – число участников закупки необоснованно ограничено. Закупка препарата, по своим характеристикам несоответствующего данным клинических исследований может привести к нанесению вреда жизни и здоровью больных. Требования Заказчика по срокам стабильности препарата противоречат данным Инструкции оригинального препарата.

Заявитель ссылается на позицию ФАС России (письмо № АК/28644/15 от 09.06.2015г. «О рассмотрении обращения»), где указаны типичные примеры ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов, выражающиеся в указании в документации терапевтически не значимых характеристик, соответствующих конкретным торговым наименованиям

лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалентного товара.

В данном случае, считает Заявитель, требования по стабильности растворов, по содержанию к составу (меропенем 1000мг), к температурному режиму хранения препарата (30 градусов) являются терапевтически незначимыми, но при этом существенно ограничивают число участников заказа. Кроме того, Заказчик закупает препарат с характеристиками, имеющими опасность для жизни и здоровья граждан.

Такие требования Заказчика как:

- показан для лечения эндокардита и должен использоваться без ограничений у пациентов с желудочно-кишечными заболеваниями так же не соответствуют данным Инструкции референтного препарата.

Рассмотрев материалы дела, возражения на жалобу, проведя, в соответствии с [п. 1 ч. 15 ст. 99](#) Закона о контрактной системе, внеплановую камеральную проверку соблюдения Заказчиком требований Закона о контрактной системе при осуществлении рассматриваемой закупки, Комиссия пришла к следующим выводам.

Согласно части 1 статьи 105 Закона о контрактной системе любой участник закупки, а также осуществляющие общественный контроль общественные объединения, объединения юридических лиц в соответствии с законодательством Российской Федерации имеют право обжаловать в судебном порядке или в порядке, установленном настоящей главой, в контрольный орган в сфере закупок действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностных лиц контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки, если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки.

В соответствии с частью 1.1 статьи 31 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки Заказчик вправе установить требование об отсутствии в предусмотренном Законом о контрактной системе [реестре](#) недобросовестных поставщиков (подрядчиков, исполнителей) информации об участнике закупки, в том числе информации об учредителях, о членах коллегиального исполнительного органа, лице, исполняющем функции единоличного исполнительного органа участника закупки - юридического лица.

Согласно абз 8) пункта 1.6.2 Информационной карты электронного аукциона на поставку лекарственного средства (закупка № 0190200000315007979) Заказчиком вышеуказанное требование к участникам закупки установлено.

ООО «САТИКОМ» (Россия, 460000, Оренбургская обл, Оренбург г, Мусы Джалиля ул, 6; ИНН: 5612074865) включено в реестр недобросовестных поставщиков, реестровая запись № РНП.43524-15 от 27.02.2015. Планируемая дата исключения из реестра: 27.02.2017.

Следовательно, ООО «САТИКОМ» (ИНН: 5612074865) не может являться участником (потенциальным участником) рассматриваемой закупки и у него отсутствуют правовые основания на обжалование в контрольный орган в сфере закупок, в

порядке главы 6 Закона о контрактной системе, действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностных лиц контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки, так как такие действия (бездействие) никоим образом не нарушают его права и законные интересы.

Согласно части 11 статьи 105 Закона о контрактной системе жалоба возвращается подавшему ее лицу без рассмотрения в случае, если жалоба не соответствует требованиям, установленным настоящей статьей.

Между тем в рамках внеплановой камеральной проверки Комиссией установлено.

Требования к содержанию документации об электронном аукционе установлены статьей 64 Закона о контрактной системе.

Документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, в т.ч. наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта. При этом, согласно части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в [части 1](#) данной статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

По мнению ООО «СаТиКом», Заказчиком были нарушены требования ст. 8, ст. 33, ч. 1, 2 ст. 64 Федерального закона № 44-ФЗ от 5 апреля 2013 г «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», в части указания таких характеристик лекарственного препарата, которые ограничивают количество участников размещения заказа.

Государственным заказчиком были объявлены торги в форме открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта на Поставку лекарственного средства для нужд государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ямало-Ненецкого автономного округа «Муравленковская городская больница» № 0190200000315007979.

Согласно ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: ... в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки; ... использование, если это возможно, при составлении описания объекта закупки стандартных показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических и качественных характеристик объекта закупки, установленных в соответствии с техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании.

Согласно положениям Закона о контрактной системе документация об аукционе

разрабатывается и утверждается заказчиком самостоятельно исходя из своей потребности в товарах, работах или услугах. Законом не предусмотрены ограничения по включению в документацию об открытом аукционе в электронной форме требований к товару, которые являются значимыми для заказчика.

Согласно ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги потребностям заказчика.

Как указывает Заказчик, руководствуясь нормами Закона о контрактной системе в ГБУЗ ЯНАО «Муравленковская городская больница» была создана комплексно-экспертная комиссия по закупке медикаментов, в ходе работы которой установлены характеристики для препаратов, которые были внесены в документацию об электронном аукционе, в том числе:

- МНН Меропенем (1,0 г меропенема в стеклянных флаконах (1) - пачки картонные. Показан, в том числе для лечения эндокардита. Должен использоваться без ограничений у пациентов с желудочно-кишечными жалобами, расстройствами и заболеваниями. Стабильность в растворах при комнатной температуре - до 6 ч., в холодильнике – до 36 ч. и не должна зависеть от растворителя и концентраций).

Обязательными требованиями Заказчика является поставка лекарственных препаратов в соответствии с положениями технического задания, значимыми для Заказчика и оказывающими влияние на качество и безопасность выполнения им деятельности в рамках имеющейся лицензии.

Указав данные характеристики, заказчик исполнил требования ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе.

В соответствии с п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, документация о закупке содержит указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств, Приложение №1 «Потребность», содержащее описание объекта закупки, к документации к аукциону содержит информацию о Международном непатентованном наименовании (МНН), характеристиках, единицах измерения и количествах закупаемых лекарственных препаратов. При этом указаний на знаки обслуживания, только фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя аукционное задание не содержит.

В соответствии с номенклатурой товаров, работ, услуг, утвержденной приказом Министерства экономического развития РФ № 273 от 07.06.2011 г., весь товар, поставка которого является предметом торгов, имеет общее функциональное назначение и применяется в медицинской практике для лечения и профилактики заболеваний, вызванных микробными (бактериальными) патогенами.

Заказчик считает, что ООО «СаТиКом» вводит в заблуждение как Государственного заказчика, так и контролирующий орган, утверждая, что «Согласно последним исследованиям эффективности препарата использование препарата с МНН МЕРОПЕНЕМ при хранении разведенного натрием хлорида раствора более 24 часов нежелательно», ссылаясь на информационные письма и запросы, касающиеся конкретного препарата – Меропенем (владелец

регистрационного удостоверения AstraZeneca UK Ltd – Великобритания).

Данные информационные письма, ответы на запросы не являются объектами права (приказами, распоряжениями и т.д.), не зарегистрированы в Минюсте РФ, содержат исключительно разъясняющую информацию по стабильности восстановленного раствора, касающуюся только препарата Меронем и не могут приниматься во внимание при разрешении споров хозяйствующих субъектов.

Кроме того, стабильность раствора никак не влияет на эффективность препарата, так как эффективность – как клиническая, так и микробиологическая – опосредована фармакодинамическими и фармакокинетическими свойствами самого препарата.

Сведения о том, являются ли определённые лекарственные препараты оригинальными или воспроизведенными, на официальном сайте «Государственный реестр лекарственных средств» не размещены. Информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов подлежит включению в государственный реестр лекарственных средств только с 1 января 2018 года. Использование результатов определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения допускается также с 1 января 2018 года.

Приводимые в качестве аргументов к жалобе ссылки и скриншоты инструкций лекарственных препаратов указывают только на факт их государственной регистрации с целью оборота на территории РФ.

Заявитель ссылается на изменения, внесенные в Закон об обращении лекарственных средств Федеральными законами 22.12.2014 № 429-ФЗ и от 08.03.2015 № 34-ФЗ. В рамках этих изменений, процедура формирования списка взаимозаменяемых лекарственных средств определяется на основании следующих шести параметров:

- 1) эквивалентность (для биоаналогов – сопоставимость) качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций;
- 2) эквивалентность лекарственной формы;
- 3) эквивалентность или сопоставимость вспомогательных веществ;
- 4) идентичность способа введения и применения;
- 5) отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности;
- 6) соответствие производителя лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики.

Сравнение препаратов на предмет их взаимозаменяемости должна осуществлять комиссия экспертов экспертного учреждения в рамках процедуры государственной регистрации лекарственного препарата. Порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения должен быть определен соответствующим Постановлением Правительства РФ. В настоящее время окончательное решение о порядке определения

взаимозаменяемости не принято. Информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов подлежит включению в государственный реестр лекарственных средств только с 1 января 2018 года

Использование результатов определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения допускается также с 1 января 2018 года.

До этого момента действуют следующие переходные положения

Более того, в настоящее время действует Федеральный закон Российской Федерации от 13 июля 2015 г. N 241-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", регулирующий процедуру регистрации лекарственных препаратов.

Заказчик утверждает, что, в части вступления в силу поправок к 61-ФЗ, заявитель искажает информацию: 19 июня 2015 г. в первом чтении был рассмотрен законопроект «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации (в части переноса вступления в силу отдельных положений федерального законодательства в сфере обращения лекарственных средств)». В пояснительной записке обозначено, что документ разработан в целях гармонизации национального законодательства в сфере обращения ЛС с Соглашением о единых принципах и правилах регулирования обращения ЛС в рамках ЕАЭС. В качестве еще одной причины обозначена необходимость корректировки переходных положений Федерального закона от 22 декабря 2015 года № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и переноса сроков вступления в силу некоторых его норм. Следовательно, поправки в ФЗ-61, принятые зимой 2015 г., вступят в силу не с 1 июля 2015 г., а с 1 января 2016 г. В том числе это будет касаться норм, связанных с процедурой государственной регистрации лекарств для медицинского и ветеринарного применения.

Требований профильных министерство и ведомств (Министерство здравоохранения РФ, Росздравнадзор) об изъятии из обращения лекарственных средств с МНН. Меропенем с иными, чем это указано для препарата Меронем, сроками хранения (стабильность) в растворах, не публиковалось.

В настоящее время разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, со стандартизацией и с контролем качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируются Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 12.03.2014) "Об обращении лекарственных средств" (далее – Закон об обращении лекарственных средств). Согласно Главе 14 ст. 67 Закона об обращении лекарственных средств, «Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, должна содержаться только ... в инструкциях по применению лекарственных препаратов».

Согласно ч.1, 2, 3 ст.13 ФЗ №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»,

лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Государственной регистрации подлежат, как оригинальные лекарственные препараты, так и воспроизведенные лекарственные препараты. Государственная регистрация лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

Принципы экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы заложены в ст.14 ФЗ 61-ФЗ, согласно которой экспертиза лекарственных средств и этическая экспертиза основываются на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств и экспертов за проведение и качество экспертизы. Экспертиза лекарственных средств для медицинского применения проводится поэтапно: 1) на первом этапе - экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата; 2) на втором этапе - экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, осуществляемые после проведения его клинического исследования.

При этом для государственной регистрации лекарственного препарата разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо представляет в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, заявление о государственной регистрации лекарственного препарата, а также в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, необходимые документы, среди которых документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя регистрируемого лекарственного препарата требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя регистрируемого лекарственного препарата и заверенный в установленном порядке и проект инструкции по применению лекарственного препарата (ст.18 ФЗ №61-ФЗ).

Обоснование закупки препарата МНН. Меропенем с требуемыми Заказчику характеристиками:

Меропенем относится к классу бета-лактамовых антибиотиков и обладает ультрашироким антибактериальным спектром – от аэробов (грамположительных и грамотрицательных) до анаэробов. Лизис патогенных микроорганизмов происходит из-за связывания меропенема с высокомолекулярными пенициллинсвязывающими белками, что нарушает синтез пептидогликана. Входит в перечень ЖНВАС. Сообщаем, что указанные характеристики обеспечат к поставке

те препараты с МНН. Меропенем, которые наибольшим образом соответствуют потребности Заказчика проводить безопасную и эффективную антибиотикотерапию среди педиатрических пациентов, позволив избежать угрожающих жизни детей осложнений лекарственной терапии, так как:

а) Меропенем часто применяется для лечения тяжелых инфекций у больных, получающих полилекарственную терапию. Особенно актуально назначение меропенема у пациентов, находящихся на лечении в ОРИТ, а учитывая высокую активность препарата в отношении энтерококков – основных возбудителей эндокардита, превышающую активность других госпитальных антибиотиков, препарат рассматривается как антибиотик выбора для лечения эндокардита, позволяя избежать небезопасных и не обладающих должной эффективностью комбинаций пенициллинов с токсичными аминогликозидами.

б) В условиях стационаров велика выявляемость пациентов с различной патологией ЖКТ: хроническими гастритами, язвенной болезнью желудка и 12-ти перстной кишки, холециститами, дуоденитами, гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью. Таким образом, применение меропенемов, для которых в Инструкции по медицинскому применению имеются определенные ограничения к их использованию у пациентов с заболеваниями ЖКТ (а особенно с жалобами со стороны ЖКТ, например, диареей, болями в подреберье и т.д.), во избежание развития возможных нежелательных лекарственных реакций, обусловленных антимикробной терапией, требует предварительного тщательного обследования с применением дорогостоящих диагностических процедур (эндоскопия, биохимические исследования крови, рентгенологические методы диагностики). Можно сделать вывод, что некоторые меропенемы могут усугублять нарушения со стороны ЖКТ, что особенно актуально у лиц, находящихся в послеоперационном периоде после вмешательства органах брюшной полости - на кишечнике, печени, желчном пузыре и т.д., следовательно их применение у таких категорий больных нежелательно и необходим поиск альтернативного препарата.

в) Меропенем – дорогостоящий препарат. При его назначении пациентам с почечной недостаточностью – а таковых большинство в среди тяжелых реаниматологических больных – доза уменьшается и увеличивается интервал между введениями.

У пациентов, находящихся на гемодиализе, периодичность введения синхронизируют с процедурой диализа (каждые 24-36 часов).

Аналогично больным с почечной недостаточностью, коррекцию дозы проводят пациентам с дефицитом массы тела.

При невозможности хранения оставшуюся неизрасходованную за одно введение часть раствора антибиотика требуется утилизировать. Таким образом, стоимость лечения увеличивается многократно.

Согласно Государственному реестру лекарственных средств (grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx), международному непатентованному наименованию «Меропенем» с лекарственной формой порошок для приготовления раствора для в/в введения дозировками 1 г соответствуют около 30 реестровых записей. Более 8 препаратов с МНН «Меропенем», выпускаемые различными, в том числе российскими, производителями, хранятся в растворе более 3 ч при температуре

до 25 °С и в более 16 часов при хранении в холодильнике (2-8°С), зарегистрированы в установленном порядке и разрешены к обращению в Российской Федерации, в том числе:

- МНН Меропенем рег. номер ЛСР-002218/07 производства ООО «Пребенд»;
- МНН Меропенем рег. номер ЛСР-002218 пр-ва ООО «АБОЛмед»;
- МНН Меропенем рег. номер ЛП-000189 производства Джепак Интернейшенл;
- МНН Меропенем рег. номер ЛП-002354 производства Закрытое акционерное общество "Научно-производственный центр "Эльфа".

Указанные лекарственные препараты прошли необходимые для государственной регистрации этапы и подверглись стандартным процедурам экспертизы, предусмотренные 61-ФЗ для лекарственных средств для медицинского применения, том числе анализу подверглись результаты серии доклинических исследований, доказывающих их активность, низкую токсичность и микробиологическую чистоту; а также результаты исследований по стабильности приготовленных растворов. На основании чего было вынесено решение, разрешающее оборот указанных лекарственных препаратов на территории российской федерации. Следовательно, лекарственные препараты, имеющие реестровую запись и зарегистрированные в установленном порядке, разрешены к обороту на территории РФ.

В ходе составления документации к аукциону был проведен мониторинг фармацевтического рынка, который подтвердил наличие необходимых государственному заказчику препаратов у различных поставщиков, независимо от производителя.

Для определения максимальной цены лота, в адрес нескольких фирм были направлены запросы на предоставление коммерческих предложений по заявленным позициям. Были получены предложения от нескольких фирм.

Это свидетельствует о том, что рынок поставок МНН Меропенем (1,0 г меропенема в стеклянных флаконах (1) - пачки картонные. Показан, в том числе для лечения эндокардита. Должен использоваться без ограничений у пациентов с желудочно-кишечными жалобами, расстройствами и заболеваниями. Стабильность в растворах при комнатной температуре - до 6 ч., в холодильнике – до 36 ч. и не должна зависеть от растворителя и концентраций) свободный, имеется неограниченное количество участников, в связи с чем, данные препараты могут быть закуплены как у производителей, так и многих дистрибьюторов.

Рассмотрев материалы дела Комиссия приходит к выводу об отсутствии в положениях аукционной документации № 0190200000315007979 на поставку лекарственного средства нарушений требований Закона о контрактной системе.

Руководствуясь ч. 1, 11 ст. 105, частями 1, 3, 8 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Жалоба ООО «СаТиКом» (ИНН: 5612074865) на положения аукционной

документации № 0190200000315007979 на поставку лекарственного средства не подлежит рассмотрению, т.к. не соответствует требованиям, установленным настоящей статьей 105 Закона о контрактной системе.

2. Положения аукционной документации № 0190200000315007979 на поставку лекарственного средства не противоречат требованиям Закона о контрактной системе.

В соответствии с ч. 9 ст. 106 Закон о контрактной системе, решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

Председатель комиссии

Члены комиссии