

Решение № 04-01/411-2016

по жалобе ООО «Медмаркет»

(закупка № 0190200000316013750)

22 декабря 2016 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:

<...>;

Члены Комиссии:

<...>;

<...>.

рассмотрев жалобу ООО «Медмаркет» (г.Владимир) на действия Заказчика ЯНАО «Губкинская городская больница» (ИНН 8911013954) при осуществления закупки на поставку лекарственных препаратов.

Заказчик – ГБУЗ ЯНАО «Губкинская городская больница» Начальная (максимальная) цена контракта 2009535,00 рублей.

По мнению Заявителя Заказчик нарушил нормы действующего законодательства, заключающегося в установлении требований лекарственному препарату МНН Цефотаксим, существенно ограничил число участников закупки в виду не соответствия данного товара ни одному зарегистрированному лекарственному препарату.

Заявитель считает что, аукционная документация не соответствует действующему законодательству.

Из жалобы следует.

07.12.2016г. на сайте www.rfs-tender.ru было размещено извещение о проведение электронного аукциона №0190200000316013750 на поставку лекарственных препаратов.

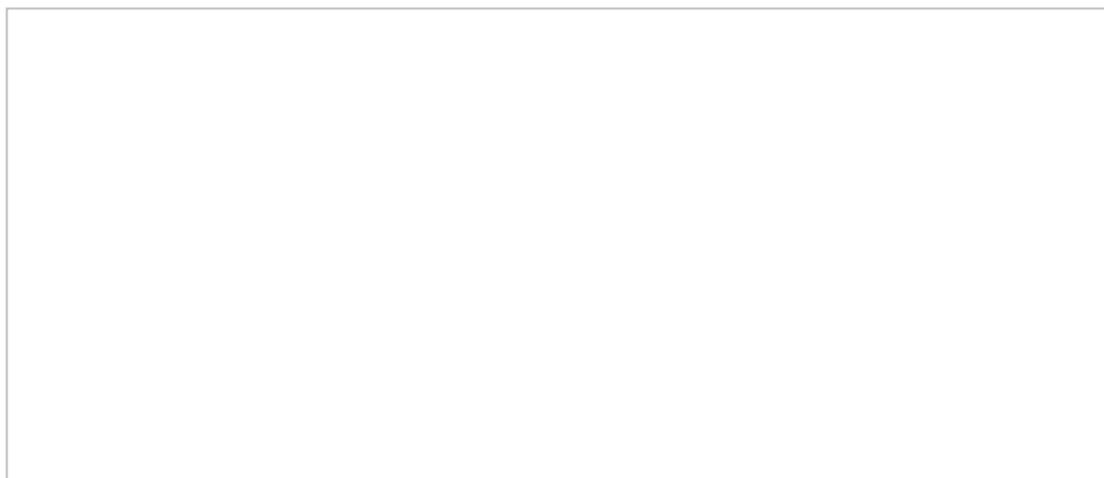
Согласно аукционной документации, к поставке требовались следующие лекарственные препараты:

№п/п	МНН	Качественные характеристики товара, форма выпуска, фасовка	Ед. изм.	Количество
		1,0 цефотаксима во флаконах в комплекте с растворителем: вода для инъекций в ампулах объемом 5 мл.		

1	Цефотаксим	В упаковке 1 флакон с препаратом и 1 ампула с растворителем. Возможность в/м введения детям до 2,5 лет, а также возможность применения без ограничений в период новорожденности и с осторожностью у беременных во всех триместрах при аллергии на пенициллины	Упаковка	12000
2	Цефотаксим	Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1г (в РУ 1000мг) -флаконы	Флакон	6000

Так, согласно данным государственного реестра лекарственных средств, все зарегистрированные лекарственные препараты МНН: Цефотаксим в комплекте с растворителем водой для инъекций не отвечают требованиям технического задания.

В инструкции лекарственного препарата ТН: ЦефаболРУ №Р N001155/01 от 21.04.2008 (производитель –ООО ПФК «Пребенд», Россия) также содержится информация об отсутствии возможности внутримышечного введения детям до 2,5 лет. Кроме того, данный препарат применяется с осторожностью у пациентов с аллергическими реакциями на пенициллины в анамнезе:



Из доводов заказчика установлено следующее что, при формировании потребности Заказчиком был изучен функционирующий рынок лекарственных средств, а также изучен Государственный реестр лекарственных средств (в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» на официальном сайте Государственного реестра лекарственных средств <http://www.grls.rosminzdrav.ru>. опубликован реестр лекарственных средств). При изучении рынка лекарственных средств установлено, что в Российской Федерации зарегистрировано несколько препаратов, характеристики которых, отвечают потребности Заказчика и соответствуют характеристикам, указанным в документации об аукционе.

В своей жалобе ООО «МедМаркет» утверждает, что лекарственный препарат МНН Цефотаксим в комплекте с растворителем (вода для инъекций) с указанными характеристиками: Возможность в/м введения детям до 2,5 лет, а также

возможность применения без ограничений в период новорожденности, не зарегистрирован на территории Российской Федерации.

Заказчик не согласен с данной жалобой и сообщает, что лекарственный препарат МНН Цефотаксим в комплекте с растворителем (вода для инъекций) с указанными характеристиками: Возможность в/м введения детям до 2,5 лет, а также возможность применения без ограничений в период новорожденности, также производится компанией ООО ПФК «Пребент», Россия под торговым наименованием «Цефабол» – регистрационное удостоверение Р N001155/01, дата регистрации 21.04.2008, дата переоформления 03.10.2014.

В инструкции по применению лекарственного препарата «Цефабол», МНН Цефотаксим указано следующее:

Противопоказания: детский возраст до 2,5 лет, но при использовании в качестве растворителя раствора **ЛИДОКАИНА**.

В «Потребности» заказчика указано «лекарственный препарат МНН Цефотаксим в комплекте с растворителем (**вода для инъекций**)», следовательно применение в детской практике, в возрасте до 2,5 лет, не запрещено при условии использования в качестве растворителя - вода для инъекций.

По данным государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств), на территории Российской Федерации зарегистрированы следующие лекарственные средства, имеющие МНН Цефотаксим в комплекте с растворителем (вода для инъекций) с указанными характеристиками: Возможность в/м введения детям до 2,5 лет, а также возможность применения без ограничений в период новорожденности, производится также ОАО «Красфарма» препарат торгового наименования «Цефотаксим», Россия - регистрационное удостоверение Р N002159/01, дата регистрации 26.12.2008, дата переоформления 21.02.2013.

В инструкции по применению лекарственного препарата «Цефотаксим», МНН Цефотаксим указано следующее:

Противопоказания: детский возраст до 2,5 лет, но при использовании в качестве растворителя раствора **ЛИДОКАИНА**.

В «Потребности» заказчика указано «лекарственный препарат МНН Цефотаксим в комплекте с растворителем (**вода для инъекций**)», следовательно применение в детской практике, в возрасте до 2,5 лет, не запрещено при условии использования в качестве растворителя - вода для инъекций.

Таким образом, утверждение заявителя о том, что ни один зарегистрированный на территории Российской Федерации лекарственный препарат МНН: **цефтриаксон (в Потребности заказчика МНН Цефотаксим)** не отвечает потребностям Заказчика, является несостоятельным.

Цефотаксим является цефалоспориновым антибиотиком III поколения, обладает широким спектром антибактериальной активности и используется для лечения инфекций самых различных локализаций, а также для периперационной антибиотикопрофилактики. Входит в перечень ЖНВЛС.

Наличие на рынке большого количества дженериков цефотаксима требует внимательного мониторинга формальной информации о препаратах, в том числе изучения Инструкций по медицинскому применению как юридического документа, в котором содержатся показания и противопоказания к назначению, заявленные производителем, а также информация о побочных действиях и лекарственных взаимодействиях. Следует отметить, что информация, содержащаяся в Инструкциях по медицинскому применению различных дженериков цефотаксима может отличаться по многим разделам, что свидетельствует о различном фармакологическом эффекте препаратов или входящих в состав лекарственной формы вспомогательных веществ (в т.ч. микробиологической активности, воздействии антибиотика на плод у беременных, применение у новорожденных, воздействие препарата на систему гемостаза, различия в лекарственных взаимодействиях и т.д.), несмотря на одинаковую МНН цефотаксим.

Считаем необходимым акцентировать внимание на следующих различиях в Инструкциях по медицинскому применению цефотаксимов:

а) лечение инфекций у беременных представляет определенные сложности, прежде всего, из-за проблемы выбора антибактериального препарата. Так некоторые антибиотики обладают тератогенными и фетотоксическими свойствами, в период беременности наибольшее практическое значение приобретают препараты, относящиеся к группам А и В (согласно классификации FDA). Использование этих лекарственных препаратов сопровождается наименьшим риском развития побочных эффектов на плод, обусловленных фармакотерапией. Цефотаксим рассматривается как один из наиболее безопасных бета-лактамовых антибиотиков; многолетний опыт использования этого препарата в том числе для лечения инфекций у беременных (по строгим показаниям и под наблюдением мед. персонала!) доказал его эффективность, хорошую переносимость и отсутствие фето- и эмбриотоксического действий.

Поэтому, указание в Инструкции к применению некоторых цефотаксимов на противопоказания к их применению у беременных следует рассматривать как показатель низкого качества исходной активной субстанции и наличие примесей, которые могут вызывать поражение плода.

Лекарственные препараты для парентерального введения в виде порошков и лиофилизатов перед применением (внутримышечным или внутривенным введением) необходимо растворить. Инструкция по медицинскому применению содержит указания на способ приготовления раствора и перечень рекомендованных растворителей.

Для эффективной и безопасной терапии желательно использовать раствор лекарственного препарата определенной концентрации, приготовленный с использованием **стандартного** растворителя для данной лекарственной формы. Это позволит:

1) быстро достичь эффективных концентраций лекарственного препарата в

сыворотке крови;

2) предупредить физико-химическую инактивацию лекарственного препарата, связанную с содержащимися в растворителе примесями;

3) позволит избежать использования иного, чем рекомендованного Инструкций по применению растворителя;

4) избежать развития побочных действий, опосредованных растворителем (например, развития анафилаксии при использовании воды для инъекций с бензиловым спиртом);

5) избежать развития побочных действий, опосредованных высокой концентрацией лекарственного препарата (например, флебитов, тромбофлебитов, болезненности в месте введения).

Универсальным растворителем для парентеральных антибиотиков-цефалоспоринов является вода для инъекций, не содержащая консервантов (бензиловый спирт), расфасованная в стеклянные ампулы объемом 5 мл. Важным является удобство использования, особенно в реанимационной практике, а также в терапии тяжелых заболеваний парентеральных лекарственных препаратов, укомплектованных растворителем. Наличие стандартного растворителя (вода для инъекций в ампулах по 5 мл) значительно оптимизирует процедуру приготовления раствора, позволяя избежать ошибок и получить СТЕРИЛЬНЫЙ раствор с РЕКОМЕНДОВАННОЙ для данной лекарственной формы концентрацией. При использовании прилагаемого производителем антибиотика растворителя гарантируются:

а) хорошая растворимость сухого порошка (лиофилизата) прилагаемой к лекарственному препарату водой для инъекций (5 мл),

б) стабильность полученного раствора в течение срока, установленного инструкцией по медицинскому применению,

в) его стерильность,

г) отсутствие дополнительного риска и потенцирования развития побочных действий, связанных с используемым растворителем.

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 вышеуказанной закупки, Комиссия пришла к следующим выводам.

1. В Приложении №1 документации аукциона «Потребность» качественные характеристики товара, форма выпуска, фасовка закупаемой лекарственной продукции содержат в себе показатели, некорректное предложение электронного аукциона, а именно:

№п/п	МНН	Качественные характеристики товара, форма выпуска, фасовка	Ед. изм.	Количество
		1. Цефотаксим в ампулах по 5 мл		

1	Цефотаксим	1,0 цефотаксима во флаконах в комплекте с растворителем: вода для инъекций в ампулах объемом 5 мл. В упаковке 1 флакон с препаратом и 1 ампула с растворителем. Возможность в/м введения детям до 2,5 лет, а также возможность применения без ограничений в период новорожденности и с осторожностью у беременных во всех триместрах при аллергии на пенициллины	Упаковка	12000
2	Цефотаксим	Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1г (в РУ 1000мг) -флаконы	Флакон	6000

В инструкции лекарственного препарата Цефотаксим установлено следующее:

Недоношенным и новорожденным детям в возрасте до 1 недели вводиться внутривенно 50мг/кг каждые 12 часов; в возрасте 1-4 недели вводиться внутривенно 50 мг/кг.

Детям с 1 месяца (массой тела до 50 кг) вводиться внутривенно или внутримышечно (в возрасте старше 2,5 лет) 50-180мг/кг.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Применение Цефотаксима в период беременности возможно в случаях когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости назначения препарата в период лактации (грудного вскармливания) следует прекратить грудное вскармливание на время применения препарата.

Также обращаю внимание на то что заказчик не указывает в своей потребности на возможности применения Цефотаксима с растворителем (Ледокаин) и его противопоказания к не определенному кругу лиц.

На основании выше изложенного Комиссия контрольного органа установила что, заявленные характеристики препаратов Цефотаксим с растворителем (вода для инъекций) указанные в потребности Заказчиком не соответствуют ни одному лекарственному препарату.

Согласно Государственному реестру лекарственных средств (grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx) международному непатентованному наименованию Цефотаксим для приготовления раствора (вода для инъекций) для внутримышечного введения с МНН Цефотаксим, торгового наименования Цефотаксим, Регистрационное Удостоверение №PN 002159/01, дата регистрации 26.12.2008г., дата переоформления регистрационного удостоверения 21.02.2013г. с лекарственной формой: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,5г., 1,0 г., и МНН Цефотаксим®, торгового

наименования лекарственного препарата Цефабол Регистрационное удостоверение РН№ 001155/01, дата регистрации 21.04.2008г., дата переоформления регистрационного удостоверения 03.10.2014г., с лекарственной формой: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000мг. В государственном реестре указанных лекарственных средств ([grls.rosminzdrav.ru/ grls.aspx](http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx)) не найдены.

Таким образом, Комиссия пришла к выводу о наличии в действиях Заказчика нарушения части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе при формировании и утверждении аукционной документации № 0190200000316013750 на поставку лекарственных препаратов, что образует состав административного правонарушения по части 4.2 статьи 7.30 КоАП РФ.

На основании изложенного и руководствуясь частью 1 статьи 31, статьей 69, [пунктом 2 части 22 статьи 99](#), [частью 8 статьи 106](#) Закона о контрактной системе, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Медмаркет» на положения аукционной документации №0190200000316013750 на поставку лекарственных препаратов обоснованной
2. Признать Заказчика – ГБУЗ ЯНАО «Губкинская городская больница» нарушившим часть 1 статьи 33 Закона о контрактной системе при утверждении аукционной документации № 0190200000316013750.
3. Выдать Заказчику, ГБУЗ ЯНАО «Губкинская городская больница» предписание об отмене определения поставщика (электронный аукцион №0190200000316013750) на поставку лекарственных препаратов.
4. Передать материалы настоящего дела должностному лицу Ямало-Ненецкого УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении административного производства по части 4.2 статьи 7.30 КоАП РФ в отношении должностного лица ГБУЗ ЯНАО «Губкинская городская больница», утвердившего документацию по электронному аукциону № 0190200000316013750 «Поставка лекарственных препаратов» с нарушением Закона о контрактной системе.

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона 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.