

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»

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

Исх. № 999 от 09.07.2018 г.

Крымское УФАС России

Адрес: 295000, Республика Крым, город Симферополь,
улица Александра Невского, 1

Телефон/факс: +7 (3652) 544-638, +7 (499) 755-23-23 (доб.
082-100)

E-mail: to82@fas.gov.ru

Заказчик:

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СЕВАСТОПОЛЯ "ГОРОДСКАЯ
БОЛЬНИЦА № 1 ИМ. Н.И. ПИРОГОВА"

Место нахождения/Почтовый адрес: 299011, Севастополь г,
УЛ АДМИРАЛА ОКТЯБРЬСКОГО, ДОМ 19

Телефон: 79780715365

адрес электронной почты: lgb_ks@mail.ru

Ответственное должностное лицо Золотарева Екатерина
Андреевна

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

Телефон: +7 968 511 60 14

e-mail: torgdomvial@mail.ru

Адрес электронной торговой площадки в сети Интернет:
<http://roseltorg.ru>

ЖАЛОБА

на действия аукционной комиссии

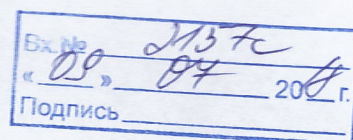
19.06.2018 г. на сайте <http://roseltorg.ru> размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0374200000418000269. Наименование объекта закупки: на поставку лекарственных препаратов.

ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "ВИАЛ" была подана заявка с порядковым № 2.

В соответствии с протоколом рассмотрения заявок от 08.06.2018 г. аукционной комиссией принято решение не допустить к участию в электронном аукционе участника № 1 по следующим основаниям: *п. 2. ч. 4 ст. 67 - несоответствие информации, предусмотренной ч. 3 ст. 66 44-ФЗ, требованиям документации о таком аукционе. Обоснование: Заявка Участника №2 не соответствует требованиям документации. По позиции №5 "Цефоперазон+Сульбактам" Технического задания требуется "дозировка 0,25 г +0,25 г". Участник предлагает "Дозировка 500 мг+500 мг".*

Мы не согласны с данным решением, ввиду чего сообщаем следующее:

Согласно требованиям технического задания по позиции №5 к поставке необходим следующий лекарственный препарат:



5.	Цефоперазон Сульбактам	Международное непатентованное наименование: Цефоперазон Сульбактам Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения Дозировка: <u>0,25 г + 10,25 г</u> Остаточный срок годности: не менее 15 месяцев на момент поставки товара	Доза**	400
----	---------------------------	--	--------	-----

Во-первых, в настоящий момент лекарственный препарат Цефоперазон+Сульбактам в дозировке 0,25г+10,25г на территории российской Федерации не зарегистрировано, ввиду чего, заявка участника, с которым заключается контракт содержит характеристики препарата в части указания дозировки по позиции №5 содержит информацию, не соответствующую требованиям, установленным в техническом задании.

При этом, Заказчик в обоснование отклонения заявки Заявителя указывает уже дозировку 0,25 г +0,25 г, что не соответствует дозировке, установленной в техническом задании по позиции №5.

Во-вторых, пп. «б» п. 2 Постановления 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", которым заказчики руководствуются при описании объекта закупки (лекарственные препараты), указывает на возможность поставки лекарственных препаратов в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта.

Так, Заявителем подана заявка со следующими показателями:

5	<u>21.20.10.191</u> <u>Цефоперазон+(Сульбактам)</u>	Цефпар СВ	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг+500 мг, 1 шт. - флаконы - пачки картонные Остаточный срок годности: 15 месяцев на момент поставки товара	Карнатака Антибиотикс & Фармасьютикалс Лимитед - Индия 356	упак	400	15 месяцев
---	--	-----------	--	---	------	-----	------------

Т.е. Заявителем предложен лекарственный препарат МНН Цефоперазон + Сульбактам в дозировке 500мг+500мг, которая является терапевтически эквивалентной заявленной 250мг+250мг, при этом общее количество доз предложено без уменьшения количества.

Если обратиться к инструкциям по медицинскому применению лекарственных препаратов МНН Цефоперазон + Сульбактам, в том числе ТН Цефпар СВ, то увидим, что в разделе «Способ применения и дозы» содержится информация, согласно которой в каждом частном случае единичная доза готовится под конкретного пациента его особенности и заболевание, а также данная дозировка применяется при лечении детей в том числе новорожденных:

Способ применения и дозы

Внутривенно (струйно и капельно) и внутримышечно.

Применение у взрослых

У взрослых цефоперазон+сульбактам рекомендуется использовать в следующих суточных дозах:

Соотношение	цефоперазон сульбактам доза (г)	и сульбактам доза (г)	цефоперазон доза (г)
1:1	2,0 - 4,0	1,0 - 2,0	1,0 - 2,0

Суточную дозу следует делить на равные части и вводить каждые 12 часов.

При тяжелых и устойчивых к стандартным дозам инфекциях суточная доза цефоперазона+сульбактам может быть увеличена до 8 г при соотношении основных компонентов 1:1 (т.е. 4 г цефоперазона). При необходимости введения более 8 г (при соотношении основных компонентов 1:1) увеличение дозы достигается за счет дополнительного введения цефоперазона. Дозу следует делить на равные части и вводить каждые 12 ч. Рекомендуемая максимальная суточная доза сульбактама составляет 4 г.

Применение при нарушении функции почек

У больных с клиренсом креатинина 15-30 мл/мин максимальная доза сульбактама составляет

4 7 3 6 0

ЛСР-003639/10-300410

1 г каждые 12 ч (максимальная суточная доза сульбактама 2 г), а у больных с клиренсом креатинина менее 15 мл/мин максимальная доза сульбактама составляет 500 мг каждые 12 ч (максимальная суточная доза сульбактама 1 г). При тяжелых инфекциях может потребоваться дополнительное введение цефоперазона.

Фармакокинетика сульбактама значительно изменяется при гемодиализе. Период полувыведения цефоперазона из плазмы крови несколько снижается во время гемодиализа. Следовательно, введение препарата следует планировать после диализа.

Применение при нарушении функции печени

Если регулярное мониторирование сывороточной концентрации цефоперазона не проводится, то максимальная суточная доза не должна превышать 2 г (см. раздел «Особые указания»).

Применение у детей

У детей цефоперазон+сульбактам рекомендуется применять в следующих суточных дозах:

Соотношение	цефоперазон+сульбактам доза (мг/кг/сут)	сульбактам доза (мг/кг/сут)	цефоперазон доза (мг/кг/сут)
1:1	40 - 80	20-40	20-40

Дозу следует делить на равные части и вводить каждые 6-12 часов.

Дозу следует делить на равные части и вводить каждые 6-12 часов.

При тяжелых и устойчивых к стандартным дозам инфекциях суточная доза может быть увеличена до 160 мг/кг/сут при соотношении основных компонентов 1:1. Суточную дозу делят на 2-4 равные части. При необходимости введения более 80 мг/кг/сут, рассчитанных по активности цефоперазона, увеличение дозы достигается за счет дополнительного введения цефоперазона.

Применение у новорожденных

У новорожденных в течение первой недели жизни препарат следует вводить каждые 12 ч. Максимальная суточная доза сульбактама у детей не должна превышать 80 мг/кг/сут.

Способ приготовления растворов для парентерального применения

Разведение:

Общая доза (г)	Эквивалентные дозы цефоперазон + сульбактам	Объем растворителя, мл	Максимальная конечная концентрация, мг/мл
1,0	0,5 + 0,5	3,4	125 + 125
2,0	1,0 + 1,0	6,7	125 + 125

Внутримышечное введение:

Для растворения используют стерильную воду для инъекций (см. таблицу). В случае введения препарата в концентрации, превышающей 250 мг/мл, рекомендуется приготовление раствора с использованием лидокаина. Разведение проводят в 2 этапа – во флакон, содержащий 1 г препарата, добавляют 1,3 мл стерильной воды для инъекций, во флакон, содержащий 2 г – 2,6 мл, взбалтывают до полного растворения, а затем прибавляют во флакон, содержащий 1 г препарата – 0,4 мл, во флакон, содержащий 2 г – 0,8 мл 2 % раствора лидокаина гидрохлорида. Конечный раствор будет содержать в 1 мл 0,5 % раствора лидокаина гидрохлорида около 250 мг цефоперазона и около 250 мг сульбактама.

Внутривенное введение:

Для в/в введения содержимое флакона растворяют в адекватном объеме (см. таблицу) 5% раствора декстрозы, 0,9% раствора натрия хлорида, 5% раствора декстрозы в 0,225% растворе натрия хлорида, 5% раствора декстрозы в 0,9% растворе натрия хлорида или стерильной воды для инъекций и вводят в течение 3 мин.

Для в/в инфузионного введения растворяют, как было указано выше, затем разводят до 20-100 мл тем же растворителем и вводят в течение 15-60 мин.

Приготовление раствора с использованием лактата Рингера. Так как лактат Рингера не пригоден для первоначального разведения, раствор готовят в два этапа: сначала используют стерильную воду для инъекций (см. таблицу), а затем полученный раствор разводят

Как уже было сказано закупка лекарственного препарата МНН Цефоперазон+ Сульбактам осуществляется в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения, то есть по итогу вводится пациенту полученный раствор, с определенной концентрацией, и если обратиться к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата ТН Сульмаграф, который выпускается в дозировке 0,25г+0,25г то увидим, что конечная концентрация готового раствора при использовании любой дозировки всегда одинакова:

Способ приготовления растворов для парентерального применения

Сульмаграф совместим с водой для инъекций, 5 % раствором декстрозы, 0,9 % раствором натрия хлорида, 5 % раствором декстрозы в 0,225 % растворе натрия хлорида и 5 % раствором декстрозы в 0,9 % растворе натрия хлорида в концентрациях от 10 мг/мл цефоперазона и 5 мг/мл сульбактама до 250 мг/мл и 125 мг/мл соответственно.

Приготовление раствора

Общая доза (г)	Эквивалентные дозы сульбактам + цефоперазон, (г)	Объем растворителя, мл	Максимальная конечная концентрация (мг/мл)
0,5	0,25 + 0,25	2	125 + 125
1,0	0,5 + 0,5	4	125 + 125
1,5	0,75 + 0,75	6	125 + 125
3,0	1,5 + 1,5	12	125 + 125

Ввиду того, что лекарственный препарат МНН Цефоперазон+[сульбактам] является антибиотиком широкого спектра действия, инструкция по медицинскому применению любого из зарегистрированных в рамках данного МНН препарата содержит информацию о системном

лечения, а именно о том, что препарат вводят как минимум 2 раза в сутки, т.е. каждые 12 часов. При этом как уже было установлено выше, раздел «Способы применения и дозы» инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата ТН Цефпар СВ указывает на возможность корректировки дозы путем деления на равные части, что никак не препятствует заказчику осуществлять лечение пациентов предложенной дозировкой в заявке Заявителем.

В конечном итоге, если обратиться к инструкциям по медицинскому применению лекарственных препаратов МНН Цефоперазон+[сульбактам], все зарегистрированные лекарственные препараты имеют идентичные показания к применению в любой дозировке:

- ТН Цефпар СВ:

Показания к применению	заболевания,	вызванные	чувствительными
Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами:			
- инфекции верхних и нижних дыхательных путей;			
- инфекции мочевыводящих путей;			
- перитонит, холецистит, холангит;			
- сепсис, менингит;			
- инфекции кожи и мягких тканей;			
- инфекции костей и суставов;			
- воспалительные заболевания органов малого таза, включая эндометрит, гонорею.			

- ТН Сульмаграф:

Показания к применению

Сульмаграф показан для лечения следующих инфекций, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних и нижних дыхательных путей;
- инфекции мочевыводящих путей;
- перитонит, холецистит, холангит и другие интраабдоминальные инфекции;
- сепсис;
- менингит;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции костей и суставов;
- гонорея;
- воспалительные заболевания органов малого таза, эндометрит и другие инфекции половых путей.

- ТН Бакперазон:

Показания к применению	Показания к применению
Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препаратам микроорганизмами:	Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:
- инфекции дыхательных путей;	Инфекции верхних и нижних дыхательных путей.
- интраабдоминальные инфекции (в том числе перитонит, холецистит и др.);	Инфекции мочевыводящих путей.
- септицемия;	Перитонит, холецистит, холангит и другие интраабдоминальные инфекции.
- бактериальный менингит;	Сепсис.
- инфекции кожи и мягких тканей;	Менингит.
- инфекции костей и суставов;	Инфекции кожи и мягких тканей.
- инфекции органов малого таза;	Инфекции костей и суставов.
- инфекции мочевыводящих путей (в том числе гонорея).	Гонорея.
	Воспалительные заболевания органов малого таза, эндометрит и другие инфекции половых путей.

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

Согласно Письму Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 февраля 2018 г. N 418/25-5 при применении положения подпункта "б" пункта 2 Особенности в части указания в документации о закупке возможности поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, заказчику необходимо руководствоваться информацией, указанной в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов, а также консультироваться с медицинскими специалистами в определенных областях.

«Оборот лекарственных препаратов на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

В соответствии с требованиями указанного Федерального закона лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и включены в государственный реестр лекарственных средств, являющийся федеральной информационной системой.

На основании пункта 5.1 статьи 4 данного Федерального закона под дозировкой понимается содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени.

При этом в государственном реестре лекарственных средств зарегистрировано не менее 14 препаратов различных производителей, которые имеют МНН «Цефоперазон+ Сульбактам» с различными дозировками: 0,25г+0,25г; 0,5г+0,5г; 0,75г+0,75г; 1г+1г; 1,5г+1,5г; 2,0г+2,0г. Таким образом, при осуществлении государственных закупок лекарственные препараты, имеющие МНН «Цефоперазон+ Сульбактам» в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения в дозировках 0,25г+0,25г; 0,5г+0,5г; 0,75г+0,75г; 1г+1г; 1,5г+1,5г, при соответствующем режиме дозирования должны признаваться взаимозаменяемыми...» - данная позиция также закреплена Решением Арбитражного суда Удмуртской республики по делу №А71-15201/2016.

Арбитражный суд города Москвы в своем Решении от 21.11.2017 по делу № А40-155036/17-79-1365 придерживается аналогичной позиции - «Товар с различными дозировками лекарственных средств может является взаимозаменяемым, что, в свою очередь, свидетельствует о возможности закупки спорного товара с различными характеристиками или различными способами.».

В соответствии с ч. 15 ст. 99 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» в целях восстановления прав и законных интересов просим Комиссию Крымского УФАС России провести внеплановую проверку в части правомерного описания объекта закупки.

Также сообщаем, что согласно Письму ФАС России № АК/32754/ от 08.05.2018 при проведении торгов запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции.

Кроме указанного, данное письмо содержит следующую информацию касательно описания потребности:

По мнению ФАС России, форму обоснования необходимости указания характеристик, предусмотренных подпунктами «в» — «и» пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов, заказчик вправе определить сам. Вместе с тем в рамках рассмотрения жалоб (в случае их поступления в антимонопольный орган) заказчиком должно быть представлено документальное подтверждение приведенного в документации обоснования. Например, подтверждением обоснования необходимости указания таких характеристик могут являться медицинские документы пациентов, для которых проводится закупка данных лекарственных препаратов (например, решения врачебных комиссий, эпикризы и т. д.), при условии обеспечения предусмотренного Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» обезличивания персональных данных пациента.

В связи с чем, просим в ходе заседания установить наличие таких документов, на основании которых Заказчик составлял описание потребности.

В связи с вышеизложенным Заявитель 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 Заявителя (порядковый № 2) является неправомерным.

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

ПРОШУ:

1. Приостановить размещение государственного заказа по открытому аукциону в электронной форме (извещение № 0374200000418000269);
2. Провести внеплановую проверку электронного аукциона № 0374200000418000269;
3. Признать настоящую жалобу обоснованной;
4. Вынести предписание об устранении допущенных нарушений.

Приложения:

1. Приказ о вступлении в должность генерального директора;
2. Протокол рассмотрения первых частей заявок;
3. Заявка на участие в электронном аукционе;
5. Решение Арбитражного Суда Москвы;
6. Решение Арбитражного Суда Удмуртской республики по делу №А71-15201/2016;
7. Документация электронного аукциона.

Генеральный директор

В.Ф. Битарова