

000 <

ГРН

, ИНН :

, КПП

Исх. № 1266 от 27.08.2018 г. Управление Федеральной антимонопольной службы по
Чувашской Республике - Чувашии
Адрес: 428018, Чувашская Республика, г. Чебоксары,
Московский проспект, д. 2
Телефон/факс: (8352) 58-42-08
E-mail: to21@fas.gov.ru

Заказчик:

ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
ЧУВАШСКОЙ РЕСПУБЛИКИ "ФАРМАЦИЯ"
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧУВАШСКОЙ
РЕСПУБЛИКИ

Место нахождения/почтовый адрес: 428003, Чувашская
Республика, Чебоксары, Бондарева, дом 13/15
Адрес электронной почты: farmmost@yandex.ru
Номер контактного телефона: +7 (835) 258-00-45
Ответственное должностное лица заказчика:

Заявитель:

ООО <

Адрес места нахождения:

Почтовый адрес:

тел./факс

e-mail:

Адрес электронной торговой площадки в сети Интернет
<http://www.torgi223.ru>

ЖАЛОБА

на действия закупочной комиссии

27.07.2018 года на сайте <http://www.torgi223.ru> размещено извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме № 31806764107. Наименование объекта закупки: Поставка лекарственных препаратов (Цефепим, порошок).

Согласно протоколу рассмотрения заявок, на участие в электронном аукционе заявка ООО отклонена, со следующим обоснованием:

«Несоответствие заявки участника закупки требованиям документации закупки, а именно Разделу 3 Технической части открытого аукциона в электронной форме. Участник закупки предлагает к поставке препарат Цефепим порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1г флаконы №1, требуемая дозировка 500мг №1»

Мы не согласны с решением заказчика, в связи с чем поясняем следующее:

Согласно технической части аукционной документации к поставке требуются следующие лекарственные препараты:

В. 06-01/5243
27.08.2018
С. С. М.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

№ п/п	МНН	Форма выпуска, дозировка	Ед. изм.	Кол-во
1	<u>Цефепим</u>	порошок для приготовления раствора для <u>нутривенного</u> и внутримышечного введения 500 мг №1	упаковки	1100

СОО " " в форме заявки сведения указаны полностью в соответствии с требованиями заказчика, а именно:

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Торговое наименование, форма выпуска, дозировка	Производитель, страна происхождения товара	Единица измерения	Количество
1	2	3	4	5	6
1	Цефепим	Кефсепим порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г - флаконы (1) - пачки картонные-	Оксфорд Лабораториз Пвт.Лтд / Индия 356	уп	100
Остаточный срок годности на момент поставки не менее 12 месяцев.					

заявителем подана заявка с МНН Цефепим в кратной дозировке, без изменения общего количества упаковок требуемых к поставке.

Закупка лекарственного препарата МНН Цефепим осуществляется в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения, что означает, что перед применением для каждого пациента будет приготовлена дозировка с учетом его индивидуальных особенностей и его заболеваний без необходимости увеличения затрат расходного материала (шприцы, растворитель и. д.) и времени медицинского персонала.

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.

Таким образом, при осуществлении государственных закупок лекарственные препараты, имеющие МНН Цефепим в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения в дозировках 0,5г и 1г при соответствующем режиме дозирования должны признаваться взаимозаменяемыми.

С официальным документом, содержащим описание химических, фармацевтических, фармакологических свойств лекарственного препарата, а также сведений о его клиническом

применении является инструкция по применению такого лекарственного препарата, являющаяся неотъемлемой частью медицинской документации на лекарственный препарат, в отсутствие которой невозможна сама по себе государственная регистрация того или иного препарата в качестве лекарственного (п.5 ч.4 ст.18 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств").

При этом, следует отметить, что применительно к инструкции по применению медицинского препарата обозначенные в ней параметры (характеристики, описание эффектов от применения данного препарата) предполагают нормальное (положительное) действие препарата, что было выявлено при проведении соответствующих экспертиз и клинических исследований.

В этой связи, применительно к лекарственному препарату инструкция по его применению является тем единственно официальным документом, который определяет порядок использования этого препарата, а потому соответствующие функциональные и фармакологические свойства соответствующего препарата, указанные в инструкции по его применению, в контексте Закона о контрактной системе надлежит считать неизменяемыми.

Если обратиться к инструкциям по медицинскому применению лекарственного препарата МНН Цефепим, в том числе ТН Кефсепим, то увидим, что в разделе «Способ применения и дозы» содержится информация, согласно которой в каждом частном случае требуется корректировка единичной дозы лекарственного препарата:

Способ применения и дозы

Внутривенно (в/в) или внутримышечно (в/м). Дозы и путь введения препарата зависят от чувствительности возбудителей, тяжести инфекции, состояния функции почек и общего состояния больного.

Внутривенное введение: рекомендуется для больных с тяжелыми или угрожающими жизни инфекциями, особенно при угрозе возникновения септического шока.

Приготовление раствора для в/в введения.

Препарат растворяют в 5 или 10 мл стерильной воде для инъекций, 5% растворе декстрозы и 0,9% растворе натрия хлорида для инъекций, как указано в приведенной ниже таблице, и вводят в течение 3-5 минут либо непосредственно в вену, либо в систему внутривенного введения, через которую в организм пациента поступает совместимый раствор для внутривенного введения.

Приготовление раствора для в/в инфузии

Приготовленный раствор (см. выше) переносят в инфузионный сосуд с другими совместимыми растворами для в/в инфузий (см. ниже) и вводят в течение не менее 30 минут.

В/в введение	Объем раствора для разведения (мл)	Приблизительный объем полученного раствора (мл)	Приблизительная концентрация цефепима (мг/мл)
0,5 г /флакон	5	5,7	90
1 г /флакон	10	11,4	90

Ввиду того, что лекарственный препарат МНН Цефепим является антибиотиком широкого спектра действия, инструкция по медицинскому применению лекарственных средств, зарегистрированных в рамках данного МНН препарата содержит информацию о составе

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 МНН Цефепим указывает на возможность корректировки дозы путем деления на равные части, либо увеличение количества препарата, что никак не препятствует заказчику осуществлять лечение пациентов предложенной дозировкой в заявке Заявителем, в том числе и детской категории.

Таким образом, равно установлено, что при соответствующем режиме дозирования все дозировки лекарственного препарата МНН Цефепим являются терапевтическими эквивалентами, и имеют одинаковую терапевтическую эффективность.

Считаем, что решение закупочной комиссии Заказчика в отношении заявки Заявителя о соответствии требованиям, установленным в Документации на проведение процедуры, неправомерно, причина отклонения заявки носит исключительно формальный характер, и свидетельствует лишь о нежелании Заказчика заключать договор ООО «

На основании изложенного, а также руководствуясь основными положениями 23-ФЗ, требованиями и основными положениями Федерального Закона №135-ФЗ «О защите конкуренции»

просим:

- постановить размещение государственного заказа по аукциону в электронной форме № 31806764107 в части заключения контракта;
- провести внеплановую проверку электронного аукциона № 31806764107;
- издать настоящую жалобу обоснованной;
- выдать предписание об устранении допущенных нарушений.

Приложения:

- 1 заявка, поданная ООО «
- 2 Протокол рассмотрения заявок.
- 3 Документация закупки.
- 4 Инструкции по применению.

Генеральный директор