

# ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»

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

---

Исх. № 1728 от 27.11.2018

Управление Федеральной антимонопольной службы  
по Санкт-Петербургу  
Адрес: 4-я линия Васильевского острова, 13, лит.А,  
Санкт-Петербург, 199004  
Телефон/факс: (812) 313-04-30  
E-mail: to78@fas.gov.ru

## **Заказчик:**

ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
"ВОДОКАНАЛ САНКТ-ПЕТЕРБУРГА"  
Место нахождения / почтовый адрес: г. Санкт-Петербург,  
Шпалерная ул., д.56, литера АК, 2 этаж, Малый  
конференц-зал «Диалог»  
Адрес электронной почты:  
[Smirnova\\_IA2@vodokanal.spb.ru](mailto:Smirnova_IA2@vodokanal.spb.ru)  
Номер контактного телефона: +7 (812) 4384492  
Ответственное должностное лицо: Смирнова Инга  
Александровна

## **Заявитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «ТОРГОВ  
ЫЙ 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  
тел./факс +7 968 511 60 14  
e-mail: [torgdomvial@mail.ru](mailto:torgdomvial@mail.ru)

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

## **ЖАЛОБА**

### **на положения аукционной документации**

12.11.2018 г. на сайте <http://roseltorg.ru> Заказчиком размещено извещение о проведении электронного аукциона № 31807136561. Наименование объекта закупки: Поставка рентгеноконтрастных препаратов.

Дата и время окончания подачи заявок – 28.11.2018 10:00.

Считаем, что аукционная документация не соответствует требованиям Федерального закон "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" от 18.07.2011 N 223-ФЗ, а также выше приведенное описание объекта закупки ограничивает конкуренцию.

Из технической части аукционной документации следует, что закупке подлежит лекарственный препарат МНН Гадодиамид, а именно:

N п/п	Международное непатентованное название( МНН)	Товарный знак (его словесное обозначение), знак обслуживания, фирменное наименование, патенты, полезные модели, промышленные образцы	N характ еристи ки	Наименование характеристики товара	Требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам), техническим, качественным характеристикам, а также эксплуатационным характеристикам предмета закупки	Едини ца измере ния
					Характеристики, значения которых не могут изменяться	
3	Гадодиамид		1	Лекарственная форма	раствор для инъекции	упак
			2	Дозировка	0,5 ммоль/мл	
			3	Объем	20мл	
			4	Фасовка	№10	
			5	Осмоляльность при температуре 37 °С	780 мОсм/кг Н2О	
			6	Показания	Парамагнитное средство для магнитно-резонансной томографии (МРТ) Показан для контрастирования при МРТ всего тела, включая МРТ головы и шеи, МРТ грудной клетки (включая МРТ сердца), МРТ конечностей, МРТ брюшной полости (поджелудочная железа и печень) и МРТ органов малого таза (предстательная железа и мочевой пузырь), МРТ забрюшинного пространства (почек), МРТ молочных желез у женщин, МРТ опорно-двигательного аппарата.	

По нашему мнению, указанные требования избыточные, поскольку ограничивает право участника закупки предложить к поставке лекарственный препарат взаимозаменяемый в рамках одного МНН.

Лекарственный препарат МНН Гадодиамид включен в перечень жизненно важных и необходимых лекарственных препаратов, в связи с чем участники закупки могут предложить к поставке только те лекарственные препараты, цена которых зарегистрирована в реестре предельных отпускных цен.

Согласно сведениям, содержащимся в Государственном реестре предельных отпускных цен, размещенном на сайте Минздравсоцразвития России в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://grls.rosminzdrav.ru> с МНН Гадодиамид зарегистрировано два лекарственных препарата:

- ТН «Омнискан» производства «ДжиИХэлскеа АС» (Ирландия и Норвегия);
- ТН «Гадодиамид» производства Новалек ФармасьютикалсПвт. Лтд, Индия.

Заявителем проведен анализ инструкций по медицинскому применению, зарегистрированных в установленном порядке лекарственных средств МНН Гадодиамид, в ходе которого установлено, что ни один из зарегистрированных лекарственных препаратов в рамках МНН Гадодиамид не соответствует совокупности установленных требований.

Так, в техническом задании установлено требование: «**Осмолярность** (мОсм/кг Н<sub>2</sub>O) при 37 °С – 780» - данный показатель не содержится ни в одной инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов МНН Гадодиамид.

Однако инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата ТН Омнискан производства «ДжиИХэлскеа АС» содержит информацию о показателе Осмоляльность, который не является тождественным понятием осмолярности (см. выдержку из инструкции ЛП ТН Омнискан):

**Физико-химические свойства**

Омнискан® - неионное парамагнитное контрастное средство со следующими физико-химическими свойствами:

Осмоляльность при 37 °С 780 (мОсм/кг Н<sub>2</sub>O)

**Осмолярность** – сумма концентраций катионов анионов и неэлектролитов, т.е. всех кинетически активных частиц в 1л. раствора. Она выражается в миллиосмолях на литр (мОсм/л).

**Осмоляльность** – концентрация тех же частиц, растворенных в килограмме воды, выражающаяся в миллиосмолях на килограмм (мОсм/кг).

Таким образом, Заказчик, устанавливая указанное требование в техническом задании, не только нарушает требования Закона о контрактной системе, но и вводит в заблуждение потенциальных участников закупки в связи с тем, что установить потребность Заказчика не представляется возможным, а также, в случае подачи заявки на участие в аукционе, она фактически должна быть отклонена в виду несоответствия характеристик товара установленным в техническом задании требованиям.

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.

Учитывая изложенное, просим особо обратить внимание на обоснование спорного показателя «**Осмолярность** (мОсм/кг Н<sub>2</sub>O) при 37 °С – 780» (установлено, что указанный показатель не содержится в инструкциях ЛП МНН Гадодиамид).

Пунктом 12. статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) закреплено определение воспроизведенного лекарственного препарата – это лекарственный препарат, который имеет такой же качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный лекарственный препарат, и биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями.

В нашем случае референтным лекарственным препаратом является лекарственный препарат «Омнискан» производства «ДжиИХэлскеа АС» (Ирландия и Норвегия) (регистрационный номер П №015800/01, дата регистрации: 21.05.2009).

15.12.2014 г. в соответствии с главой 6 Закона об обращении лекарственных средств лекарственный препарат ТН «Гадодиамид» зарегистрирован в Российской Федерации.

Указанный препарат был зарегистрирован на основании сравнительных доклинических и клинических исследований с лекарственным препаратом «Омнискан», разрешенных Министерством здравоохранения Российской Федерации:

- Отчет об экспериментальном сравнительном изучении токсичности препарата «Гадодиамид, раствор для внутривенного введения, 0.5 ммоль/мл» производства НоваЛекФармасьютикалсПвт. Лтд. (Индия) и зарегистрированного

препарата-аналога «Омнискан, раствор для внутривенного введения, 0.5 ммоль/мл» производства компании ДжиИХэлскеа Ирландия, Ирландия, от 17.01.2012 г. Исследование проводилось на базе ФГУН «Институт токсикологии» ФМБА России, г. Санкт-Петербург. Получены результаты, свидетельствующие о эквивалентности (эквитоксичности) лекарственных препаратов.

- Отчет о клиническом исследовании по протоколу GD-001-PROT-01 «Исследование терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов Гадодамида, раствор для внутривенного введения, 0,5 ммоль/мл (НоваЛекФармасьютикалсПвт. Лтд., Индия) и Омнискан, раствор для внутривенного введения, 0,5 ммоль/мл (ДжиИХэлскеа Ирландия, Ирландия)» от 19.04.2013 г. Клиническое исследование проводилось на базе ГАУЗ «Республиканская клиническая больница № 2». Получены результаты, свидетельствующие о терапевтической эквивалентности\* лекарственных препаратов.

Согласно п. 12.1 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств терапевтическая эквивалентность - это достижение клинически сопоставимого терапевтического эффекта при применении лекарственных препаратов для медицинского применения для одной и той же группы больных по одним и тем же показаниям к применению.

Следует отметить, что, согласно российским и зарубежным клиническим руководствам и научным публикациям, понятия «нейтральное парамагнитное контрастное средство» и «неионное парамагнитное контрастное средство» являются тождественными:

- Контрастные средства: руководство по рациональному применению. Шимановский Н.Л. 2009. - 464 с.: ил. (Серия «Библиотека врача-специалиста») - ISBN 978-5-9704-1270-1.

### **Глава 23 руководства:**

В связи с этим для максимальной безопасности больного и предотвращения развития отсроченных побочных реакций, обусловленных диссоциацией комплексов гадолиния, крайне важно знать различия существующих МРКС по своей стабильности и от каких физикохимических процессов зависит появление свободных ионов  $Gd^{3+}$  в организме больного.

#### **23.1. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА ВНЕКЛЕТОЧНЫХ ГАДОЛИНИЙСОДЕРЖАЩИХ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНЫХ КОНТРАСТНЫХ СРЕДСТВ**

В России зарегистрированы 4 парамагнитных МРКС, содержащие низкомолекулярный хелатный комплекс гадолиния и успешно прошедшие клинические испытания.

Магневист<sup>\*</sup> (гадопентетат димеглюмин - Gd-DTPA) и дотарем<sup>\*</sup> (меглюминовая соль гадотеровой кислоты - Gd-DOTA) являются заряженными, а омнискан<sup>\*</sup> (гадодамид - Gd-DTPA-BMA - структурный аналог Gd-DTPA) и гадовист<sup>\*</sup> (гадобутрол - Gd-HP-DO3A,

макроциклический аналог Gd-DOTA) - нейтральными (их называют также неионными). Эти хелатные комплексы обладают низкой общей острой токсичностью, хотя она также между ними неодинакова: наименьшая у гадобутрола. Самое важное то, что указанные МРКС сильно отличаются по своей стабильности (табл. 23-1).

- Научная публикация «20 лет клинического применения магнитно-резонансных контрастных средств», автор – Н.Л. Шимановский, «Диагностическая интервенционная радиология», том 3, № 1, 2009 г.

### **Безопасность МРКС**

В РФ зарегистрированы 4 внеклеточных парамагнитных МРКС, содержащих хелатные комплексы иона гадолиния низкой молекулярной массы. Они успешно прошли клинические испытания и широко входят в клиническую практику. К ионным МРКС относятся Магневист (гадолиниевая соль диэтилентриаминпентауксусной кислоты – Gd-DTPA) и Дотарем (меглюминовая соль гадотеровой кислоты – Gd-DOTA), а к нейтральным – Омнискан (гадодиамид – Gd-DTPA-BMA, структурный аналог Gd-DTPA) и Гадовист (гадобутрол – Gd-DO3A).

- Научная публикация  
«Классификация основных свойств контрастных средств для МРТ»: Classification and basic properties of contrast agents for magnetic resonance imaging, Carlos F. G. C. Geraldese and Sophie Laurent, Contrast Media Mol. Imaging 2009, 4 1–23, DOI:10.1002/cmml.265

Type	Name of compound	Central moiety	Relaxivity (1/mM/s)		Indication	Trade mark company
			$B_0 = 1.0\text{ T (37}^\circ\text{C)}$			
Ionic	Gadopentate dimeglumine, Gd-DTPA	Gd <sup>3+</sup>	$r_1 = 3.4, r_2 = 3.8$	Neuro/whole body	Magnevist <sup>®</sup> Bayer Schering Pharma AG	
	Gadoterate meglumine, Gd-DOTA	Gd <sup>3+</sup>	$r_1 = 3.4, r_2 = 4.8$	Neuro/whole body	Dotarem <sup>®</sup> Guerbet	
Neutral	Gadodiamide, Gd-DTPA-BMA	Gd <sup>3+</sup>	$r_1 = 3.9, r_2 = 4.3$	Neuro/whole body	Omniscan <sup>®</sup> GE Healthcare	
	Gadoteridol, Gd-HP-DO3A	Gd <sup>3+</sup>	$r_1 = 3.7, r_2 = 4.8$	Neuro/whole body	Prohance <sup>®</sup> Bracco SpA	
	Gadobutrol, Gd-BT-DO3A	Gd <sup>3+</sup>	$r_1 = 3.6$	Neuro/whole body	Gadovist <sup>®</sup> Bayer Schering Pharma AG	
	Gadoversetamide, Gd-DTPA-BMEA	Gd <sup>3+</sup>	—	Neuro/whole body	OptiMARK <sup>®</sup> Mallinckrodt	

Contrast Media Mol. Imaging 2009, 4 1–23

Copyright © 2009 John Wiley & Sons, Ltd.

www.interscience.wiley.com/journal/cmml

5

Таким образом, учитывая вышеизложенное препарат ТН Гадодиамид также является неионным парамагнитным контрастным средством, как и препарат ТН Омнискан нейтральным парамагнитным контрастным средством. Инструкция по медицинскому применению Гадодиамид содержит обозначение «Нейтральное» вместо требуемого «Неионное» только потому, что препарат был зарегистрирован 15.12.2014 года (т.е. гораздо позже чем был зарегистрирован ЛП «Омнискан» 21.05.2009) и по указанию Минздрава России данное соединение вместо «неионное» было переименовано в «нейтральное».

Постановлением Правительства РФ от 28 октября 2015 г. N 1154 утверждены Правила определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения.

В соответствии с п. 3. указанных Правил взаимозаменяемость лекарственного препарата определяется в процессе его государственной регистрации на основании сравнения с референтным лекарственным препаратом по параметрам, указанным в части 1 статьи 27.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», при проведении в установленном порядке комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств, находящегося в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, экспертизы лекарственного препарата в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

Как указывалось выше, лекарственный препарат ТН «Гадодиамид» при регистрации прошел как доклиническое, так и клиническое испытание, проводимое на базе ГАУЗ «Республиканская клиническая больница № 2» г. Санкт-Петербург в сравнении с лекарственным препаратом ТН «Омнискан».

В результате клинического испытания, комиссия экспертов пришла к выводу о **терапевтической эквивалентности, а также эквивалентной безопасности** исследуемых препаратов:

## 10. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

### 10.1. Заключение по исследованию биоэквивалентности

В связи с отсутствием различий и существенной дисперсии показателей оценки контрастности альфа Кронбаха не имеет смысла, в тоже время результаты позволяют считать, что результаты оценки контрастности изображений томограмм прошли проверку надежности и могут в полной мере использоваться для анализа эквивалентности.

Доверительный интервал Отношения оценок контрастности изображений томограмм препаратов Гадодиамид, раствор для внутривенного введения, 0,5 ммоль/мл (НоваЛек Фармасьютикалс Пвт. Лтд., Индия) и Омнискан, раствор для внутривенного введения, 0,5 ммоль/мл (ДжиИ Хэлскеа Ирландия, Ирландия) у здоровых добровольцев расположен не ниже 80%, и соответственно препараты **можно считать терапевтически эквивалентными.**

40

---

Спонсор: ООО «Джодас Экспоим», Россия

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

### 10.2. Заключение по исследованию безопасности

Применение лекарственных Гадодиамид, раствор для внутривенного введения, 0,5 ммоль/мл (НоваЛек Фармасьютикалс Пвт. Лтд., Индия) и Омнискан, раствор для внутривенного введения, 0,5 ммоль/мл (ДжиИ Хэлскеа Ирландия, Ирландия), у здоровых добровольцев при их однократном введении показало эквивалентную безопасность. Оба препарата хорошо переносятся, нежелательных явлений не наблюдалось.

Письмо ФАС РФ от 26.10.2015 г. № АК/58960/15 поясняет, что согласно части 1 статьи 13 Закона о лекарственных средствах лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Положения Закона о лекарственных средствах предусматривают проведение Министерством здравоохранения Российской Федерации государственной регистрации лекарственных препаратов в целях подтверждения их эффективности, безопасности и качества.

Таким образом, ФАС России полагает, что зарегистрированный в установленном порядке лекарственный препарат соответствует требованиям эффективности, безопасности и качества. Заказчик путем установления дополнительных требований *не вправе ограничивать обращение товара*, соответствующего требованиям уполномоченного федерального органа исполнительной власти.

Указание МНН или при его отсутствии химического либо группированного наименования лекарственного препарата, лекарственной формы и дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата.

К аналогичному выводу пришел ФАС России, который указал: «В силу Федерального закона от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика. Заказчик при описании объекта закупки должен руководствоваться Федеральным законом от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». При этом указание (1) МНН или при его отсутствии химического либо группированного наименования лекарственного препарата, (2) лекарственной формы и (3) дозировки *(с указанием возможности поставки эквивалента)* является необходимым и ДОСТАТОЧНЫМ условием идентификации лекарственного препарата» (письмо №АД/6345/16 от 03.02.2016 г. «По вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов»).

Также, в доказательство ограничения конкуренции предполагаем, что к участию в аукционе будут допущены как максимум две заявки с предложением к поставке одного и того же лекарственного препарата Омнискан и контракт будет заключен либо с минимальным снижением цены (от 0,5% до 1,0%) на торгах или с начальной (максимальной) ценой контракта. Просим комиссию антимонопольного органа обратить на это внимание при рассмотрении жалобы по существу.

На основании вышеизложенного считаем, что Заказчик нарушает ч. 1 ст. 3 223-ФЗ, а именно основные принципы закупки товаров, работ, услуг, такие как: равноправие, справедливость, отсутствие дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки, а также п.1 ч.1 ст.17 ФЗ №135.

На основании изложенного, а также руководствуясь основными положениями 223-ФЗ, требованиями и основными положениями Федерального Закона №135-ФЗ «О защите конкуренции»

просим Вас:

1. Приостановить размещение государственного заказа по аукциону в электронной форме (извещение № 31807136561;
2. Признать настоящую жалобу обоснованной;
3. Вынести предписание об устранении допущенных нарушений путем внесения соответствующих изменений в аукционную документацию.

Приложение:

- Разрешение Министерства Здравоохранения на клиническое испытание лекарственного препарата ТН Гадодиамид;
- Выдержки из Отчета о клиническом испытании лекарственного препарата ТН Гадодиамид;
- Приказ о вступлении в должность генерального директора;
- Письма ФАС России.

Генеральный директор

В.Ф. Битарова