

# 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. № 2207 от 17.01.2019 г.

Управление Федеральной антимонопольной службы по Свердловской области  
Адрес: 620014, г. Екатеринбург, ул. Московская, 11  
Телефон/факс: (343)377-00-83  
E-mail: [to66@fas.gov.ru](mailto:to66@fas.gov.ru)

*Алиев В.А.*

*Осе работами*

*17.01.2019*

## Заказчик:

МУНИЦИПАЛЬНОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
"ЦЕНТРАЛЬНАЯ ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА № 20"  
Место нахождения/Почтовый адрес: 620010, Свердловская обл, г Екатеринбург, ул Дагестанская, дом 3  
Ответственное должностное лицо: Латышева Ольга Сергеевна  
Адрес электронной почты: [cgb20ks@mail.ru](mailto:cgb20ks@mail.ru)  
Номер контактного телефона: +7 (343) 2938038

## 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  
тел./факс +7 968 511 60 14  
e-mail: [torgdomvial@mail.ru](mailto:torgdomvial@mail.ru)

Адрес электронной торговой площадки в сети Интернет: [223.rts-tender.ru](http://223.rts-tender.ru)

## ЖАЛОБА

### на положения аукционной документации

28.12.2018 года на сайте [223.rts-tender.ru](http://223.rts-tender.ru) было размещено извещение о проведение аукциона 31807379667. Наименование объекта закупки: Поставка товара: Йопромид.

Дата и время окончания подачи заявок – 18.01.2019 14:00.

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

№ п/п	Наименование	Требования к товару/технические характеристики	Ед. изм.	Кол-во
1	2	3	4	5
1	Йопромид	раствор для инъекций 370 мг йода/мл; флакон (флакончик) 100 мл №10. В инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата отсутствуют ограничения: пожилой возраст, тяжелое состояние пациента, алкоголизм.	упаковка	132

\\TO66-STORAGE\public\Алиев\ЖАЛОБЫ\ООО ТД ВИАЛ (...9667)

Вх. № 01-914

«17» 01 2019 г.

*14-15*

2	Йопромид	раствор для инъекций 370 мг йода/мл; флакон (флакончик) 50 мл №10. В инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата отсутствуют ограничения: пожилой возраст, тяжелое состояние пациента, алкоголизм.	упаковка	10
---	----------	---	----------	----

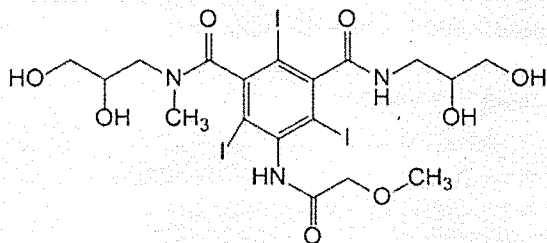
Считаем, что аукционная документация не соответствует требованиям Федерального закона "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" от 18.07.2011 N 223-ФЗ, а также выше приведенное описание объекта закупки ограничивает конкуренцию.

Согласно п.1 ч.1 ст.17 ФЗ №135 «О защите конкуренции» при проведении торгов (закупок) запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции, в том числе заключение соглашений между организаторами торгов и (или) заказчиками с участниками этих торгов, если такие соглашения имеют своей целью либо приводят или могут привести к ограничению конкуренции и (или) созданию преимущественных условий для каких-либо участников.

Считаем, что Заказчик/УО, злоупотребляют полномочиями, нарушая нормы законодательства в сфере закупок, в настоящем случае это выражено в необъективном описании объекта закупки, а также отсутствии надлежащего обоснования потребности в техническом задании при установленном описании объекта закупки. При этом Заказчиком не указано об отсутствии возможности описать объект закупки иным способом.

Также сообщаем, что все лекарственные препараты в рамках МНН Йопромид имеют одинаковую формулу (см. выдержку из официального источника-регистра лекарственных средств России [https://www.rlsnet.ru/mnn\\_index\\_id\\_1670.htm](https://www.rlsnet.ru/mnn_index_id_1670.htm)):

#### Структурная формула



#### Русское название

Йопромид

#### Латинское название вещества Йопромид

iopromidum (род. iopromidi)

#### Химическое название

N,N'-бис(2,3-Дигидроксипропил)-2,4,6-трийодо-5-[(метоксиацетил)амино]-N-метил-1,3-бензолдикарбоксамид

#### Брутто-формула

C<sub>18</sub>H<sub>24</sub>I<sub>3</sub>N<sub>3</sub>O<sub>8</sub>

**Соответственно, лекарственные препараты в рамках МНН Йопромид являются идентичными, в независимости каким производителем осуществлен синтез молекулы вещества йопромид.**

Кроме того, лекарственный препарат МНН Йопромид входит в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения.

В соответствии с ч. 1 ст. 1 Федерального закона от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) данный закон регулирует отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой,

государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств.

Согласно ч. 4 ст. 61 Закона об обращении лекарственных средств не допускаются реализация и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена, реализация и отпуск производителями лекарственных препаратов по ценам, превышающим зарегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты.

Лекарственные препараты (МНН Йопромид) с торговыми наименованиями Йопромид-ТЛ, Йопромид ТР не выпущены в обращение на территории Российской Федерации о чем также свидетельствует:

- отсутствие информации в официальном источнике-регистре лекарственных средств России ([https://www.rlsnet.ru/mnn\\_index\\_id\\_1670.htm](https://www.rlsnet.ru/mnn_index_id_1670.htm)) о наличии указанных препаратов на фармацевтическом рынке в свободном обращении,

- отсутствие информации в реестре контрактов, размещенном на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (<http://zakupki.gov.ru/epz/contract/quicksearch/search.html>) о поставках указанных лекарственных препаратов в рамках исполнения контрактов на поставку лекарственного препарата МНН Йопромид.

Предельная отпускная цена лекарственного препарата ТН Йопромид–Биарвист в Государственном реестре предельных отпускных цен не зарегистрирована, и в соответствии с ч.4 ст.61 Федерального закона от 12.04.2010 №61 «Об обращении лекарственных средств» не допускаются реализация и отпуск лекарственных препаратов, цены которых не зарегистрированы, соответственно такие лекарственные препараты не могут быть заявлены участниками закупки при участии в аукционе.

Учитывая вышеизложенное к поставке можно предложить единственный лекарственный препарат ТН «Ультравист», что является нарушением ч. 1 ст. 64 и п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, ввиду отсутствия возможности предложить участникам аукциона взаимозаменяемый в рамках одного МНН лекарственный препарат.

Для установления соответствия требованиям аукционной документации Заявителем проведен анализ разделов «с осторожностью» инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов **ТН Ультравист** и **ТН Йопромид**:

- ТН Ультравист:

### С осторожностью

- При нарушении функции щитовидной железы.
- При наличии в анамнезе аллергии, бронхоспазма или других нежелательных реакций при применении йододедерживающих рентгеноконтрастных средств.
- При наличии в анамнезе бронхиальной астмы или других аллергических заболеваний.
- У пациентов в состоянии выраженного возбуждения, беспокойства или тревоги.
- В случае внутрисосудистого введения при наличии:
  - почечной недостаточности,
  - дегидратации,
  - сахарного диабета,
  - множественной миеломы/паранепroteinемии,
  - применения повторных и/или больших доз препарата Ультравист<sup>®</sup>,
  - тяжелых заболеваний сердца или выраженных поражениях коронарных артерий,
  - сердечной недостаточности,
  - заболеваниях ЦНС, при которых снижается порог судорожной активности или при наличии факторов, увеличивающих проницаемость гематоэнцефалического барьера,
  - феохромоцитомы,
  - миастении gravis.

-ТН Йопромид:

### С осторожностью

Приведенные предупреждения и предосторожности относятся ко всем путям введения рентгеноконтрастного средства, но отмеченный риск выше при его внутрисосудистом введении.

- Нарушения функции щитовидной железы
- Пожилой возраст
- Тяжелое состояние пациента

### Внутрисосудистое введение

- Поражение почек

Нефротоксичность, вызываемая рентгеноконтрастными средствами, представляющая собой транзиторное нарушение функции почек, может возникать после введения препарата Йопромид. В редких случаях может развиваться острая почечная недостаточность.

Факторы риска:

- почечная недостаточность,
- дегидратация,
- сахарный диабет,

3

- множественная миелома/парапротенемия,

- повторные и/или большие дозы препарата Йопромид.

++

+

- Сердечно-сосудистые заболевания

У пациентов с тяжелыми заболеваниями сердца или тяжелым поражением коронарных артерий, повышен риск развития клинически значимых изменений гемодинамики и аритмии. У пациентов с заболеваниями клапанного аппарата сердца и легочной гипертензией введение рентгеноконтрастного средства может привести к выраженным гемодинамическим нарушениям. Реакции, включающие ишемические изменения на электрокардиограмме (ЭКГ) и тяжелые формы аритмий, наиболее часто встречаются у пожилых пациентов и у пациентов с кардиальной патологией в анамнезе.

Внутрисосудистое введение рентгеноконтрастного средства может вызвать отёк лёгких у пациентов с сердечной недостаточностью.

- Заболевания центральной нервной системы (ЦНС)

У пациентов с судорогами в анамнезе или с другими заболеваниями ЦНС, может быть повышен риск развития судорог или неврологических осложнений, в связи с введением препарата Йопромид.

- Феохромоцитомы

У пациентов, страдающих феохромоцитомой, имеется риск развития гипертензивного криза. Рекомендуется премедикация альфа-адреноблокаторами.

- Пациенты с аутоиммунными заболеваниями

Описаны случаи возникновения тяжёлых васкулитов или синдрома Стивенса-Джонсона у пациентов с наличием в анамнезе аутоиммунных заболеваний.

- Миастения

Введение йодсодержащего рентгеноконтрастного вещества может усилить выраженность симптомов миастении.

- Алкоголизм

Острая или хроническая форма алкоголизма может увеличить проницаемость ГЭБ. Облегчённое проникновение рентгеноконтрастного вещества в ткань мозга может приводить к реакциям со стороны ЦНС.

#### *Введение под оболочки мозга*

Следует внимательно относиться к пациентам с судорогами в анамнезе, так как у них увеличен риск возникновения судорог в связи с введением препарата Йопромид под оболочки мозга. Необходимо иметь наготове средства для купирования судорог.

#### *Введение в другие полости тела*

Перед проведением гистеросальпингографии должна быть исключена беременность.

**Соответственно, лекарственные препараты в рамках МНН Йопромид являются идентичными, в независимости каким производителем осуществлен синтез молекулы вещества йопромид.**

В связи с тем, что в аукционной документации не расшифровано понятие «отсутствуют ограничения для применения», считаем, что данное понятие следует соотносить с термином «противопоказания», соответствующий раздел в обязательном порядке содержится в

инструкциях по применению лекарственных препаратов, в том числе с МНН «Йопромид».

В разделе «Противопоказания» Инструкции лекарственных препаратов «Йопромид» и «Ультравист» не указаны противопоказания для его применения для групп пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом:

**Ультравист:**

**Противопоказания**

Гиперчувствительность к йопромиду, препаратам йода или другому вспомогательному компоненту препарата.

**Йопромид:**

**Противопоказания**

Гиперчувствительность к йопромиду, препаратам йода или другому вспомогательному компоненту препарата.

Указание на применение препарата для данных категорий пациентов содержится в разделе «С осторожностью» инструкций по применению лекарственных препаратов с ТН «Йопромид» и «Ультравист». Таким образом, данные лекарственные препараты могут применяться у указанных групп пациентов, но с осторожностью.

Кроме того, в разделе «С осторожностью» лекарственного препарата ТН «Ультравист» содержится указание на применение при наличии факторов, увеличивающих проницаемость гематоэнцефалического барьера (ГЭБ). Указанное расшифровано в инструкции по применению ТН Йопромид и означает, что данный препарат следует применять с осторожностью при алкоголизме:

- **Алкоголизм**

Острая или хроническая форма алкоголизма может увеличить проницаемость ГЭБ.

Однако, в виду того, что инструкция по применению препарата ТН «Ультравист» не содержит само слово алкоголизм, а лишь словосочетание «при наличии факторов, увеличивающих проницаемость гематоэнцефалического барьера», заказчик может посчитать такую заявку соответствующей.

Устанавливая такие требования Заказчик вводит в заблуждение потенциальных участников аукциона, что может привести к неправомерному допуску участников, заявки которых должны быть отклонены.

Данные факты также нашли свое подтверждение в ходе рассмотрения ранее поданной жалобы по аукциону № 0373100086918000068 на комиссии Московского УФАС России и зафиксированы в вышеуказанном решении и предписании по делу № 2-57-6129/77-18.

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.

Заказчик, включив в техническое задание дополнительные требования в виде отсутствия ограничения для применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом искусственно ограничил конкуренцию.

Согласно п.1 ч.1 ст.17 ФЗ «О защите конкуренции» при проведении торгов (закупок) запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции, в том числе заключение соглашений между организаторами торгов и (или) заказчиками с участниками этих торгов, если такие соглашения имеют своей

целью либо приводят или могут привести к ограничению конкуренции и (или) созданию преимущественных условий для каких-либо участников.

Мы считаем, что аукционная документация составлена не верно и Заказчик целенаправленно конкретизировал технические характеристики запрашиваемого к поставке товара таким образом, чтобы допустить к участию в закупке только участников, предлагающих препарат ТН «Ультравист» производства Байер ШерингФарма АГ, тем самым им был ограничен круг участников закупки до минимума.

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 электронного процедуры № 31807379667.
2. Признать настоящую жалобу обоснованной;
3. Провести внеплановую проверку процедуры № 31807379667.

Приложения:

1. Аукционная документация.
2. Приказ о назначении генерального директора.

Генеральный директор

В.Ф. Битарова