

ООО «ВЕЛКЭР»

ОГРН 5087746208435, ИНН 7721634327, КПП 772101001 тел.: (495) 434-95-88 / 434-60-79, e-mail: carewell@mail.ru

Исх. № 5268 от 14.07.2020 г.

Управление Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области

Адрес: 650000, г. Кемерово, ул. Ноградская, 5
Телефон/факс: (384 2) 36-42-28, Факс: (384 2) 36-77-83
E-mail: to42@fas.gov.ru

Заказчик:

ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ "КУЗБАССКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА ИМЕНИ С.В. БЕЛЯЕВА"

Место нахождения/Почтовый адрес: 650066, ОБЛАСТЬ
КЕМЕРОВСКАЯ, ГОРОД КЕМЕРОВО, ПРОСПЕКТ ОКТЯБРЬСКИЙ,
дом 22

Ответственное должностное лицо:

Адрес электронной почты: resursov2013@mail.ru
Номер контактного телефона: +7 (384) 2396484

Заявитель:

ООО «ВЭЛКЭР»

Адрес места нахождения: 109377, г. Москва, ул. Рязанский проспект,
д. 34, комната А

Почтовый адрес: 119571, г. Москва, ул. 26 Бакинских Комиссаров, д.
9, офис 15

тел./факс: (495) 434-95-88 / 434-60-79

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

ЖАЛОБА на положения документации

07.07.2020 года на сайте электронной торговой площадки <http://otc.ru> был размещен запрос котировок в электронной форме № 32009297626. Наименование закупки: Поставка лекарственных средств.

Дата и время окончания подачи заявок: 15.07.2020 в 09:00.

В соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 3 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупках) при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются, в том числе принципом равноправия, справедливости, отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки.

1. Требования к срокам оплаты Товара

Согласно разделу 14 Информационной карты, установлены следующие сроки оплаты Товара: «Оплата за поставленный Поставщиком Товар производится Заказчиком в течение 540 (пятьсот сорок) календарных дней путем перечисления денежных средств на расчетный счет Поставщика».

Постановление Правительства РФ от 11.12.2014 № 1352 регулирует особенности закупок, проводимых среди субъектов малого и среднего предпринимательства. Установлен максимальный срок оплаты для СМП по 223 ФЗ продолжительностью в 30 (тридцать) календарных дней.

Указанная норма введена законодателем с целью ограничения установления необоснованно длительных сроков оплаты товара, в связи с чем просим установить, чем обусловлено установление столь длительного срока оплаты Товара для участников закупки.

В данном случае считаем, что Заказчик злоупотребляет своими правами по установлению столь длительных сроков оплаты товара.

Комиссия Татарстанского УФАС в своих решениях пришла об обоснованности довода Заявителей жалобы в части установления длительных сроков оплаты по аналогичным жалобам. Копии решений прилагаются.

В соответствии с п. 1 ч. 10 ст. 3 Закона о закупках любой участник закупки вправе обжаловать в антимонопольном органе в порядке, установленном статьей 18.1 Федерального закона от 26 июля 2006 года N 135-ФЗ "О защите конкуренции", с учетом особенностей, установленных настоящей статьей, действия (бездействие) заказчика ... при закупке товаров, работ, услуг, если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки. Обжалование осуществляется, в том числе, в случае осуществления заказчиком закупки с нарушением требований настоящего Федерального закона и (или) порядка подготовки и (или) осуществления закупки, содержащегося в утвержденном и размещенном в единой информационной системе положении о закупке такого заказчика.

2. Требования к описанию объекта закупки.

В разделе 8 Информационной карты приведено следующее описание объекта закупки:

№ п/п	Наименование	Характеристика товара
1	МНН: Эртапенем.	<p>Препарат представляет собой лиофилизат для приготовления раствора для инъекций. Каждый флакон содержит – эртапенем натрия 1,213г (эквивалентно 1г эртапенема в виде свободной кислоты).</p> <p><u>Упаковка:</u> По 1,0г активного вещества во флакон из бесцветного стекла вместимостью 15 мл, закупоренный резиновой пробкой, обжатым алюминиевым колпачком с пластиковой крышечкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. Антибиотик–карбапенем.</p>
2	МНН: Азтреонам.	<p>Препарат представляет собой порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1 флакон содержит азтреонам 1,0г.</p> <p><u>Упаковка:</u> По 1,0г действующего вещества. Растворитель: вода для инъекций в ампулах по 5 мл. 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с или без 1 ампулой с растворителем, упаковывают в контурную ячейковую упаковку. Антибиотик-монобактам.</p>
3	МНН: Азитромицин.	<p>Препарат представляет собой лиофилизат для приготовления раствора для инфузий. 1 флакон содержит – азитромицина [в виде азитромицина дигидрата 524,00мг] 500мг.</p> <p><u>Упаковка:</u> Ллиофилизат для приготовления раствора для инфузий 500мг. По 500 мг действующего вещества помещают во флакон из бесцветного стекла 1 гидролитического класса, закупоренный пробкой резиновой и запечатанный алюминиевым колпачком с вкладышем в виде пластикового диска [контроль первого вскрытия]. 1 флакон вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. Антибиотик-азалид.</p>
4	МНН: Цефуроксим.	<p>Препарат представляет собой порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1 флакон содержит цефуроксим натрия в пересчете на активное вещество цефуроксим - 789 мг (в пересчете на цефуроксим) 750 мг. Одна ампула с растворителем содержит: вода для инъекций 6,0 мл.</p> <p><u>Упаковка:</u> Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения по 750мг во флаконах бесцветного гидролитического стекла типа III, закупоренный пробкой из резины, обжатой алюминиевым кольцом. Растворитель: 6,0 мл растворителя в ампулу бесцветного стекла с зеленым кольцом (для 6 мл) на изломе типа I. 1 флакон с препаратом и 1 ампулу с растворителем вместе с инструкцией по применению в коробку из картона. Антибиотик-цефалоспорин.</p>
5	МНН: Фосфомицин.	<p>Препарат представляет собой порошок для приготовления раствора для внутривенного введения. 1 флакон содержит фосфомицин динатрия - 2,64г; в пересчете на фосфомицин -2,0.</p>

		<p>Упаковка: По 2,0 г действующего вещества во флаконы вместимостью 20мл из бесцветного прозрачного стекла герметично закупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными. 1 флакон с инструкцией по применению в коробке картонной.</p> <p>Антибиотик.</p>
6	МНН: Ампициллин.	<p>Препарат представляет собой порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1 флакон содержит активное вещество – ампициллин натрия [в пересчете на ампициллин] - 500 мг.</p> <p>Упаковка: Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения по 500 мг действующего вещества во флаконы вместимостью 10 мл. 1 флакон с инструкцией по применению в пачке из картона.</p> <p>Антибиотик-пенициллин полусинтетический.</p>
7	МНН: Лидокаин.	<p>Препарат представляет собой раствор для инъекций. 1 мл раствора содержит лидокаина гидрохлорида моногидрат [в пересчете на лидокаина гидрохлорид] - 10 мг.</p> <p>Упаковка: По 3,5 мл [для раствора 10мг/мл] в ампулы нейтрального стекла с точками надлома или кольцами. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p> <p>Местноанестезирующее средство.</p>

Указанные характеристики лекарственных препаратов не имеют терапевтического и фармакологического значения, не влияют на безопасность и эффективность лекарственных препаратов (количество действующего вещества относится к показателям фармакокинетики, упаковка, тип колпачка флакона, цвет пробки, материал, из которого она изготовлена).

В связи с чем просим Комиссию УФАС установить необходимость указания таких характеристик в части предоставления Заказчиком обоснования, для чего ему необходим флакон с серой (не любой другой) резиновой пробкой, обкатанный алюминиевым (не каким-либо еще) колпачком, а также ампулы из полиэтилена (а не из стекла, например).

Кроме того, Заказчиком установлены требования к лекарственной форме препарата МНН: Эртапенем.

При этом описание объекта закупки не предусматривает возможность поставки данного лекарственного препарата в эквивалентной лекарственной форме – лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, являющейся эквивалентной заявленной.

Согласно данным государственного реестра лекарственных средств, зарегистрировано 2 лекарственных препарата МНН: Эртапенем,

№	Торговое наименование	Международное непатентованное или плацебо название или группировочное (химическое) наименование	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна происхождения или владения лекарственного препарата	Регистрационный номер	Дата государственной регистрации	Дата окончания действия рег. ур.	Дата периформирования	Состояние	Дата размещения
1	ЭРТАПЕНЕМ ДЖ	Эртапенем	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	ООО "Джозес Экспонс" Россия	Россия	ЛП-005483	22.04.2019	22.04.2024	18.09.2019	Д	18.09.2019
2	Ципавит®	Эртапенем	лиофилизат для приготовления раствора для инъекций	Лаборатории Мерк Шерп и Доуэ-Шибре	Франция	П N01496 01	14.08.2008	13.02.2020		Д	29.04.2020

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.

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.

Лекарственная форма – состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого эффекта.

Распространенным дополнительным элементом наименования лекарственной формы является признак готовности к применению. Данный элемент используется в случаях, когда лекарственная форма, в которой выпускается лекарственный препарат (исходная форма), отличается от лекарственной формы, в которой он непосредственно применяется (форма применения). То есть лекарственная форма требует проведения потребителем или медицинским персоналом дополнительного преобразования (например, растворения, разведения, диспергирования) с целью получения конечной лекарственной формы, пригодной для непосредственного введения пациенту.

Для таких лекарственных форм наименование включает в себя обе вышеуказанные формы (т.е. основные элементы), соединенные словосочетанием «для приготовления», с добавлением, при необходимости, признака пути или способа введения для формы применения. Например «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения», где «лиофилизат» - исходная форма, «раствор» - форма применения, «для приготовления» - признак готовности к применению, «для внутривенного введения» - признак пути введения.

В случаях, когда физическое состояние исходной формы и формы применения одинаково (например, раствор), но перед непосредственным применением необходимо проведение пациентом или медицинским персоналом определенных действий (а именно, разведения), в качестве основного элемента, обозначающего исходную форму, используется термин «концентрат». Например, если исходная форма представляет собой раствор, который перед введением в вену необходимо развести в соответствующем растворителе (в результате форма применения также представляет собой раствор), рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения».

Так, согласно Разделу инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата ТН Эртрапенем Дж (предполагаемого к поставке) «Способ применения и дозы» содержится следующая информация:

Способ применения и дозы

Обычная суточная доза эртрапенема для пациентов в возрасте 13 лет и старше составляет 1 г, кратность введения – 1 раз в сутки. Доза препарата Эртрапенем Дж у пациентов в возрасте от 3 месяцев до 13 лет составляет 15 мг/кг 2 раза в сутки (но не более 1 г в сутки). Эртрапенем Дж можно вводить путем в/в инфузии или в/м инъекции. При в/в инфузии препарата Эртрапенем Дж длительность инфузии должна составлять 30 минут.

В/м введение препарата Эртрапенем Дж может использоваться как альтернатива в/в инфузии.

Обычная продолжительность терапии препаратом Эртрапенем Дж составляет от 3 до 14 дней в зависимости от вида заболевания и вызвавшего его патогенного микроорганизма (микроорганизмов) (см. раздел «Показания к применению»). При наличии клинических показаний допустим переход на последующую адекватную пероральную антимикробную терапию в случае клинического улучшения.

Согласно Разделу инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата ТН Инванз (оригинатор) «Способ применения и дозы» содержится следующая информация:

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Обычная суточная доза препарата Инванз[®] для пациентов в возрасте 13 лет и старше составляет 1 г, кратность введения — 1 раз в сутки. Доза препарата Инванз[®] у пациентов в возрасте от 3 месяцев до 13 лет составляет 15 мг/кг 2 раза в сутки (но не более 1 г в сутки). Инванз[®] можно вводить путем внутривенной инфузии или внутримышечной инъекции. При внутривенной инфузии препарата Инванз[®] длительность инфузии должна составлять 30 минут.

Внутримышечное введение препарата Инванз[®] может использоваться как альтернатива внутривенной инфузии.

Обычная продолжительность терапии препаратом Инванз[®] составляет от 3 до 14 дней в зависимости от вида заболевания и вызвавшего его патогенного микроорганизма (микроорганизмов) (см. раздел «Показания к применению»). При наличии клинических показаний допустим переход на последующую адекватную пероральную антимикробную терапию в случае клинического улучшения.

Таким образом, указанный препарат ТН Эртапенем Дж является терапевтически эквивалентным по лекарственной форме лекарственному препарату ТН Инванз в лекарственной форме для приготовления раствора для инъекций так как путь введения конечной лекарственной формы, а также способ введения раствора – одинаковые.

В соответствии с письмом ФАС России от 09.04.2014 № АК/13610/14 «Позиция ФАС России о взаимозаменяемости лекарственных средств при осуществлении государственных и муниципальных закупок» указано, что согласно пункту 5 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств, под лекарственной формой понимается состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта. Следовательно, различные (по наименованию) лекарственные формы, соответствующие одному способу введения и применения и обеспечивающие достижение необходимого лечебного эффекта, следует относить к взаимозаменяемым лекарственным формам.

Так, например, лекарственные препараты для парентерального (внутривенного, внутримышечного, подкожного) введения в лекарственных формах «лиофилизат для приготовления раствора», «порошок для приготовления раствора», «концентрат для приготовления раствора», «раствор», «лиофилизат для приготовления суспензии», «порошок для приготовления суспензии» и «суспензия» взаимозаменяемы.

Кроме указанного, Министерством здравоохранения Российской Федерации в письме №17013 от 14.08.2019 указано о взаимозаменяемости лекарственных форм препаратов ТН Инванз и ТН Эртапенем-Дж:

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

119051 Москва, Петровский бульвар, д. 8, стр.2
Тел. (495) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

Заместителю директора
Департамента государственного
регулирования обращения
лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

11 АВГ 2019 № 17013
На № _____ от _____



Уважаемый Александр Васильевич!

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в соответствии с поручением Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.08.2019 № 20-3/1361 в пределах своей компетенции проанализировало обращение ООО «Джодас Экспоим» от 25.07.2019 № 3604 (вх. № 2-95533 от 29.07.2019) о препаратах с МНН «Эртапенем» и сообщает следующее.

В соответствии с положениями Федерального закона Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее ФЗ-61) взаимозаменяемость определяется в отношении лекарственных препаратов, а не лекарственных форм.

Согласно ФЗ-61 «...под эквивалентными лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта...».

В соответствии с информацией инструкций по медицинскому применению лекарственная форма препарата Эртапенем Дж «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения» является эквивалентной лекарственной форме препарата Инвазив® «лиофилизат для приготовления раствора для инъекций».

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств

(495) 625-43-48

Кроме этого, из вышеприведенного анализа следует, что установленные характеристики терапевтически не значимы, и не имеют должного предусмотренного обоснования.

Считаем, что Заказчик злоупотребляет 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 в своем решении по делу №001/06/33-573/2019 от 04.12.2019 года комиссия УФАС по Республике Адыгея признала жалобу ООО «Торговый Дом «Внал»» обоснованной в части

отсутствия установления эквивалентной лекарственной формы лекарственного препарата МНН: Эртапенем.

Особо хотелось бы отметить, что в соответствии с пунктом 2 статьи 3 Федерального закона от 27.12.2019 № 475-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» на официальном ресурсе <https://grls.rosminzdrav.ru/default.aspx> размещен первоначальный перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов. В данном перечне присутствует лекарственный препарат ТН: Эртапенем ДЖ:

Эртапенем	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	Эртапенем Дж	ООО "Джадас Эксплам"	Россия	ЛП 005483	22.04.2019	Швейцария) Инванз (лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 1 г; Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре [34, avenue Leonard de Vinci], Франция)
-----------	--	--------------	----------------------	--------	-----------	------------	---

Данное обстоятельство достоверно подтверждает факт взаимозаменяемости лекарственных препаратов ТН: Инванз и ТН: Эртапенем Дж.

На основании вышеизложенного,

ПРОСИМ:

1. Приостановить проведение закупки №32009297626 до рассмотрения жалобы, по существу.
2. Признать настоящую жалобу обоснованной;
3. Вынести предписание об устранении допущенных Заказчиком нарушений Закона о закупках.

Приложения:

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

Генеральный директор