

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»

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

Исх. № 4312 от 12.11.2019

Управление Федеральной антимонопольной службы по
городу Москве
Адрес: 107078, г. Москва, Мясницкий проезд, дом 4, стр. 1
Телефон/факс: 8 (495) 784-75-05 (доб 077-100; 077-105)
E-mail: to77@fas.gov.ru

Заказчик:
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ВСЕРЕГИОНАЛЬНОЕ
ОБЪЕДИНЕНИЕ "ИЗОТОП"
Место нахождения: 119435, Г МОСКВА, УЛ
ПОГОДИНСКАЯ, дом 22
Телефон/факс: +7 (495) 9819616
Контактное лицо: Смирнова О.Г.
E-mail: OGSmirnova@isotop.ru

Заявитель:
ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»
Адрес места нахождения: 295050, Россия, Республика
Крым, г. Симферополь, ул. Лизы Чайкиной, д.1, оф. 413
Почтовый адрес: 109651, Москва, ул. Перерва, д.9, стр.1
тел./факс +7 968 511 60 14
e-mail: torgdomvial@mail.ru

Адрес электронной площадки в информационно-
телекоммуникационной сети «Интернет» -
<http://roseltorg.ru>

ЖАЛОБА на положения документации

06.11.2019 года на сайте <http://roseltorg.ru> размещено ИЗВЕЩЕНИЕ О ЗАКУПКЕ №31908483887. Наименование объекта закупки: Право заключения договора на поставку лиофилизатов для внутривенного введения Резоскан, 99мГс.

Из технической части аукционной документации следует, что поставке подлежит лекарственный препарат МНН: Золендроновая кислота в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения торгового наименования Резоскан, 99мГс или эквивалент.

Отмечаем, что в государственном реестре лекарственных средств зарегистрированы лекарственные препараты МНН: Золендроновая кислота в следующих лекарственных формах:

- концентрат для приготовления раствора для инфузий;
- раствор для инфузий;
- лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий;
- **лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.**

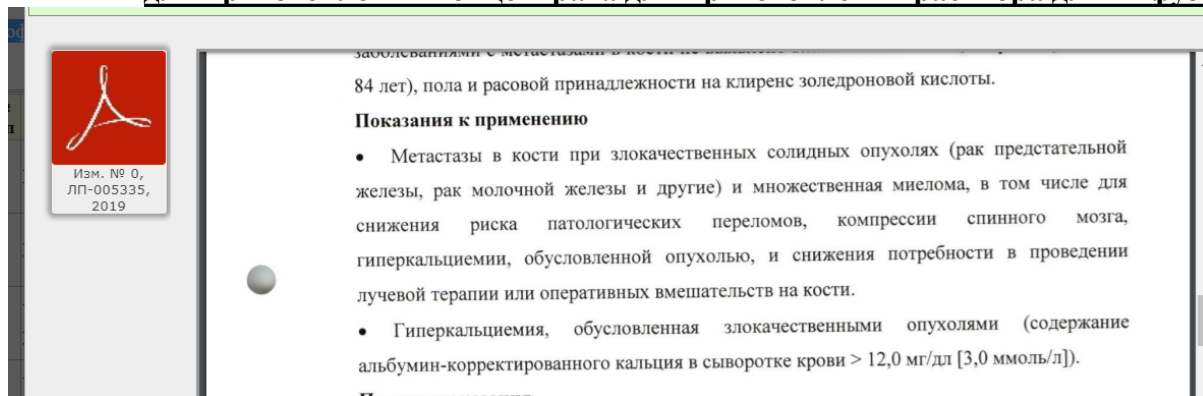
Все лекарственные формы являются эквивалентными. В связи с данным обстоятельством считаем установление Заказчиком требований к единственно возможной, по его мнению, лекарственной форме МНН: Золендроновая кислота нарушением положений действующего законодательства в части невозможности поставки препарата МНН: Золендроновая кислота в иных эквивалентных лекарственных формах.

Отмечаем, что все препараты МНН: Золендроновая кислота имеют одинаковый путь введения и применяются по одним и тем же показаниям.

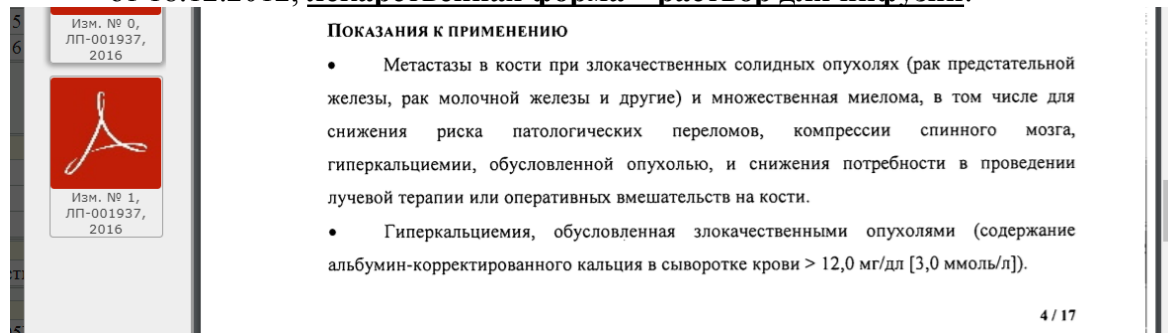
Согласно данным государственного реестра лекарственных средств, лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения **соответствует единственный лекарственный препарат торгового наименования Резоскан, 99mTc РУ № ЛСР-003095/09 от 22.04.2009, производитель – ООО «Фарм-Синтез», Россия.**

Рассмотрим данные официальных инструкций лекарственных препаратов МНН: Золендроновая кислота.

1. Показания к применению лекарственного препарата ТН: Золендроновая кислота, производитель - РУП «Белмедпрепараты», лекарственная форма - **лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий:**



2. Показания к применению лекарственного препарата ТН: Зомета РУ № ЛП-001937 от 18.12.2012, **лекарственная форма – раствор для инфузий:**



3. Показания к применению лекарственного препарата ТН: Таргезол, РУ № ЛП-005685 от 01.08.2019, лекарственная форма – **концентрат для приготовления раствора для инфузий:**



Показания к применению

Препарат в дозе 4 мг применяется при:

- Метастазы в кости при злокачественных солидных опухолях (рак предстательной железы, рак молочной железы и другие) и множественная миелома, в том числе для снижения риска патологических переломов, компрессии спинного мозга, гиперкальциемии, обусловленной опухолью, и снижения потребности в проведении лучевой терапии или оперативных вмешательств на кости;

7

- Гиперкальциемия, обусловленная злокачественными опухолями (содержание альбумин-корректированного кальция в сыворотке крови $>12,0$ мг/дл [3,0 ммоль/л]).

Препарат в дозе 5 мг применяется при:

- Постменопаузальный остеопороз (для снижения риска переломов бедренной кости, позвонков и внепозвоночных переломов, для увеличения минеральной плотности кости);
- Профилактика последующих (новых) остеопоротических переломов у мужчин и женщин с переломами проксимального отдела бедренной кости;
- Остеопороз у мужчин;
- Профилактика и лечение остеопороза, вызванного применением

4. Показания к применению лекарственного препарата Резоскан, ^{99m}Tc РУ № ЛСР-003095/09 от 22.04.2009, производитель – ООО «Фарм-Синтез», Россия, лекарственная форма – диофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения – требуемый Заказчику:

ый образ 1 ▾

Показания к применению.

Препарат Резоскан, ^{99m}Tc используется для выявления очагов патологической резорбции и участков повышенного метаболизма в костной ткани при различных патологических процессах в скелете:

2

ЛСР-003095/09-220409

- для выявления и идентификации литических, смешанных и бластных метастазов в скелете, при злокачественных опухолях различного происхождения и распространенности,
- при остеомиелите, костно-суставном туберкулезе, остеопорозе, различных костно-суставных дегенеративных процессах, в том числе при артритах и артрозах различного происхождения,
- для выбора специфической терапии костных поражений препаратами золедроновой кислоты и контроля эффективности лечения.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к препарату или его компонентам. Препарат не рекомендуется применять пациентам моложе 18 лет. Противопоказано применение при

Таким образом, становится очевидным, что Заказчик установил требования к лекарственной форме исключительно с целью ограничения потенциального числа участников торгов.

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.

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».

Таким образом, все лекарственные препараты МНН: Золендроновая кислота являются терапевтически эквивалентным по лекарственной форме, 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», «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий», «раствор», «лиофилизат для приготовления суспензии», «порошок для приготовления суспензии» и «суспензия» взаимозаменяемы.

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 закупки №31908483887 до рассмотрения жалобы по существу;
2. Признать настоящую жалобу обоснованной;
3. Провести внеплановую проверку закупки №31908483887.
4. Вынести предписание об устранении допущенных нарушений путем внесения изменений в документацию.

1. Приказ о назначении генерального директора.

Генеральный директор

В.Ф. Битарова