

сделано Р.В.  
20.09.2019

074/07/3 - 1948/2013 ОУП

26.09 18<sup>57</sup>

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»

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

Исх. № 4082 от 26.09.2019

Управление Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области  
Адрес: 454091, г. Челябинск, пр. Ленина, 59  
Телефон/факс: (351) 263-88-71  
E-mail: [to74@fas.gov.ru](mailto:to74@fas.gov.ru)

**Заказчик:**

Муниципальное автономное учреждение здравоохранения  
Городская клиническая больница №11  
Почтовый адрес: 454129, г. Челябинск, ул. Дзержинского, 17-а;  
Адрес электронной почты: [reo-gkb11@mail.ru](mailto:reo-gkb11@mail.ru)  
тел/факс: 253-65-71  
Контактное лицо: Руководитель контрактной службы –

**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 площадки  
в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» -  
[www.rts-tender.ru](http://www.rts-tender.ru)

**ЖАЛОБА**

**на действия аукционной комиссии**

09.09.2019 года на сайте [www.rts-tender.ru](http://www.rts-tender.ru) размещено извещение о проведении электронного аукциона № 31908281651. Наименование объекта закупки: Поставка лекарственных средств (МНН: Имипенем+Циластатин, Цефтриаксон, Ципрофлоксацин, Цефоперазон+Сульбактам, Амоксициллин+Клавулановая кислота, Доксициклин, Линезолид, Полимиксин В, Фосфомицин, Парацетамол, Умифеновир, Имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты, Осельтамивир, Левофлоксацин, Меропенем, Эртапенем).

Согласно протоколу рассмотрения заявок, на участие в электронном аукционе заявка ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» отклонена, со следующим обоснованием:

*«Предоставление в составе заявки недостоверной информации. Заявленный участником лекарственный препарат, торговое наименование «Эртапенем Дж» (позиция № 17), по лекарственной форме не соответствует требованиям заказчика (согласно «Государственному реестру лекарственных средств».*

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» не согласно с данным отклонением, в виду следующего:

Управление Федеральной антимонопольной службы  
27.09.2019  
14203

В настоящий момент в государственном реестре лекарственных средств зарегистрировано 2 лекарственных препарата МНН Эртапенем, из которых только один торгового наименования Инванз® зарегистрирован в требуемой лекарственной форме (См. выдержку из ГРЛС):

Государственный реестр лекарственных средств										
Государственный реестр лекарственных средств										
* Лекарственные препараты: Фармацевтические субстанции										
Номер регистрационного удостоверения / регистрационной записи										
МНН / группировочное (химическое) наименование: <b>эртапенем</b>										
Лекарственная форма										
Торговое наименование										
Наименование держателя / владельца регистрационного удостоверения										
Производитель										
Страна										
Состояние: 1 - в обращении										
отрок на странице: 12    Найти    Найдено: 3										
№ п/п	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Регистрационный номер	Дата государственной регистрации	Дата окончания действ. рег. уд.	Дата переоборудования РУ	Состояние
1	ЭРТАПЕНЕМ Дж	Эртапенем	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	ООО "Джодэ Экспон"	Россия	ПН-005483	22.04.2019	22.04.2024		Д
2	Инванз®	Эртапенем	лиофилизат для приготовления раствора для инъекций	Мерк Шарп и Доум	Франция	ПН014496/01-2002	14.08.2008		28.02.2012	Д
3	Инванз®	Эртапенем	лиофилизат для приготовления раствора для инъекций	Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Швйбре	Франция	ПН014496/01	14.08.2008		20.12.2016	Д

Указанные лекарственные препараты включены 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.

Из Государственного реестра предельных отпускных цен следует, что цена зарегистрирована на оба указанных лекарственных препарата (см. выдержку):



Государственный реестр предельных отпускных цен

Торговое наименование:

МНН: Эртапенем

Номер РУ:

Производитель:

Штрих-код:

Формы:

Содержание упаковки (штук):

Содержание упаковки (штук):

Строк на странице: 33 Найти: Найден: 3 заявки.

№ п/п	МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма/дозировка/упаковка	Владелец РУ/производитель/упаковщик/выпускающий контроль (инт./автн.)	Код АТХ	Кол-во: Предельная цена руб. без НДС	Предельная цена руб. указана за перв. упак.	№ РУ	Дата регистрации (№ решения)	Штрих-код (EAN13)	История
1	Эртапенем	ЭРТАПЕНЕМ Дж	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1 г - флаконы (1) - пачки картонные	Вп.ООО "Дюмакс Экспоним", Россия (7223733367); Вып.к.Перв.Уп.Втор.Уп.Пр.Дюмакс Экспоним Лтд, Китай (36AABC7863L1Z3);	J01DH03	1	1670.75	ПП-005483	11.07.2019	49080000956014712019	
2	Эртапенем	Имбанз	лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 1 г - флаконы (1) - пачки картонные	Вп.Лаборатории Мерк Шарп и Дюмакс-Шибре, Франция; Перв.Уп.Пр.Лаборатории Мерк Шарп и Дюмакс-Шибре, Франция; Вып.к.Втор.Уп.АО "ОРТАТ", Россия;	J01DH03	1	1937.99	П	21.03.2017	4606556005586 (20-4-464098-птз)	
3	Эртапенем	Имбанз	лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 1 г - флаконы (1) - пачки картонные	Лаборатории Мерк Шарп и Дюмакс-Шибре - Франция; Пр.Перв.Уп.Лаборатории Мерк Шарп и Дюмакс-Шибре - Франция; Втор.Уп.Вып.к. ЗАО "ОРТАТ" - Россия.		1	1937.99	П	27.02.2015	4606556000806 (156-20-15)	

Из представленной выдержки также следует, что лекарственный препарат торгового наименования Эртапенем Дж зарегистрирован на территории российской Федерации 22.04.2019 – уже после утверждения Перечня ЖВЛНП.

Однако, согласно ч. 4 ст. 61 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ (далее ФЗ-61) 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.

Ввиду того, что регистрация предельных отпускных цен носит строгий регламентированный порядок, и на лекарственный препарат «Эртапенем Дж» зарегистрирована предельная отпускная цена, лекарственная форма препарата «Эртапенем Дж», а именно «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения», приравнена лекарственной форме, указанной в Перечне ЖВЛНП.

В разделе лекарственного препарата ТН ЭРТАПЕНЕМ Дж, на официальном сайте Государственного реестра лекарственных средств имеется информация, что указанный препарат, в форме «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения» находится в перечне ЖНВЛП:

Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-005483-220418	Год 2019	№ изм.	Наименование Эртапенем ДЖ
Фармако-терапевтическая группа	антибиотик-карбапенем	Фармако-терапевтическая группа			
Аналого-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ J01DH03	Эртапенем	АТХ		
Международное непатентованное или группировочное/химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения
Эртапенем		Юнифарк Ремедис Лтд	#1-42, G.I.D.C., 1st Phase, Vapi-396 195, Dist-Valsad, Gujarat State, India	3 года	В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке
Фармацевтическая субстанция					
Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВ.П					Да
Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих					

Согласно пп. «а» п. 2 Постановления Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» предусматривается возможность поставки лекарственного препарата в эквивалентных лекарственных формах.

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 Эртапенем Дж (предполагаемого к поставке) «Способ применения и дозы» содержится следующая информация:

#### **Способ применения и дозы**

Обычная суточная доза эртапенема для пациентов в возрасте 13 лет и старше составляет 1 г, кратность введения – 1 раз в сутки. Доза препарата Эртапенем 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). Эртапенем Дж можно вводить путем в/в инфузии или в/м инъекции. При в/в инфузии препарата Эртапенем Дж длительность инфузии должна составлять 30 минут.

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

Обычная продолжительность терапии препаратом Эртапенем 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<sup>®</sup> для пациентов в возрасте 13 лет и старше составляет 1 г, кратность введения — 1 раз в сутки. Доза препарата Инванз<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> можно вводить путем внутривенной инфузии или внутримышечной инъекции. При внутривенной инфузии препарата Инванз<sup>®</sup> длительность инфузии должна составлять 30 минут.

Внутримышечное введение препарата Инванз<sup>®</sup> может использоваться как альтернатива внутривенной инфузии.

Обычная продолжительность терапии препаратом Инванз<sup>®</sup> 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.

Кроме того, сообщаем, что согласно письму ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России № 17013 от 14.08.2019г. лекарственная форма препарата ТН Эртапенем Дж является эквивалентной лекарственной форме препарата ТН Инванз.

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.

Отклонение комиссией заявки участника аукциона является неправомерным.

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 аукциона в электронной форме извещение 31908281651;
2. Провести внеплановую проверку электронного аукциона № 31908281651;
3. Признать настоящую жалобу обоснованной;
4. Вынести предписание об устранении допущенных нарушений путем внесения соответствующих изменений в аукционную документацию.

Приложения:

- документация электронного аукциона;
- копия инструкции ЛП ТН Эртапенем Дж;
- Копия инструкции ЛП ТН Инванз;
- Письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России № 17013 от 14.08.2019;
- приказ о назначении Генерального директора;

Генеральный директор