

18<sup>54</sup> 25.03  
ЭП

# 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. № 2680 от 25.03.2019 г.

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)

*Результат*  
*Марковской*  
*Асиминко*

**Заказчик:**

ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ "ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА № 3 Г.  
МАГНИТОГОРСК"

Место нахождения/Почтовый адрес: 455030,  
ЧЕЛЯБИНСКАЯ, МАГНИТОГОРСК, СОВЕТСКАЯ, дом  
88

Ответственное должностное лицо: Петренко Ирина  
Николаевна

Адрес электронной почты: [gb3goszakaz@mail.ru](mailto:gb3goszakaz@mail.ru)  
Номер контактного телефона: +7 (902) 8957000

**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: [www.rts-tender.ru](http://www.rts-tender.ru)

## ЖАЛОБА

### на положения аукционной документации

12.03.2019 года на сайте [www.rts-tender.ru](http://www.rts-tender.ru) было размещено извещение о проведение аукциона 31907627371. Наименование объекта закупки: Поставка лекарственного препарата для медицинского применения «Йопромид».

Дата и время окончания подачи заявок – 28.03.2019 08:00.

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

№	МНН	Характеристика товара	Кол-во
1	Йопромид	Раствор для инъекций 300мг йода/мл 50мл Препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы	150

Управление Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области  
26.03.2019  
Вход № 3987  
Подпись



Считаем, что аукционная документация не соответствует требованиям Федерального закона "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" от 18.07.2011 № 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.

**В соответствии с инструкцией всех лекарственных препаратов МНН Йопромид полное выведение препарата осуществляется в течение 24 часов.** Таким образом, период частичного выведения препарата сам по себе недостаточен для использования в качестве показателя выведения лекарств или их распределения. Заболевания может повлиять на физиологические параметры организма, а отсюда на объем распределения, клиренс и, таким образом, показатель выведения в течение 12 часов 93% введенной дозы лекарственного препарата не будет отражать истинную картину ожидаемых изменений элиминации (выведения) лекарственного препарата.

При повторном введении лекарственного препарата происходит накопление в организме до тех пор, пока не прекратится выведение. Это связано с тем, что теоретически требуется неограниченное время для полного выведения введенной дозы. Практически это означает, что если интервал между дозами короче, чем четыре полувыведения, то может возникнуть кумуляция (накапливание).

Кроме этого, согласно открытым медицинским и фармацевтическим научным источникам для количественной характеристики скорости выведения лекарственных средств из организма используют ряд параметров:

- коэффициент элиминации – количества вещества, исчезающее из организма в течение суток, выраженное в процентах от введенной дозы.
- период полувыведения – время в часах, в течение которого концентрация вещества в крови снижается вдвое.

Особо отметим, что период полувыведения у препарата всех лекарственных препаратов МНН Йопромид равен 2 часам.

**Таким образом, выведение в течение 12 часов 93% введенной дозы препарата не является достоверным показателем для оценки интервала времени выполнения снимков и определения времени повторного введения контрастного средства. Кроме того, ориентируясь на данный показатель, заказчик использует указанный препарат с нарушением инструкции по применению, в которой прописан период полного выведения – 24 часа, а после поясничной миелографии йопромид почти полностью выводится почками за 72 ч.**

Согласно п. 1.4 "МУ 2.6.1.2944-11. 2.6.1. Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований. Методические указания"(утв. Роспотребнадзором 19.07.2011) в целях обеспечения единства методических подходов к дозиметрическому контролю облучения граждан в рамках ЕСКИД настоящие Методические указания устанавливают:

- перечень исходных данных, необходимых для определения эффективных доз облучения пациентов;
- алгоритмы с таблицами параметров для расчета эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований, указанных в п. 1.3, а в случае интервенционных исследований и максимальной поглощенной дозы в коже.

В России в 1997 году создана Единая система контроля и учета доз облучения (ЕСКИД, Приказ МЗ РФ от 24.07.97 № 219) на местном, региональном и федеральном уровнях. В соответствии с приказом и Федеральным законом «О радиационной безопасности



аселения» каждое медицинское учреждение, должно ежегодно сдавать сведения о дозах облучения персонала и пациентов в виде форм федерального государственного статистического наблюдения № 1-ДОЗ и 3-ДОЗ.

В соответствии с п. 1.3. Методические указания распространяются на следующие виды медицинских рентгенологических исследований:

- исследования общего назначения (рентгенография, рентгеноскопия);
- стоматологические исследования;
- компьютерную томографию;
- интервенционные исследования;
- маммографию;
- ударно-волновую литотрипсию.

Согласно п. 3.2 Методических указаний эффективная доза - величина, используемая как мера риска возникновения отдаленных последствий облучения всего тела человека и отдельных его органов и тканей с учетом их радиочувствительности. Определение значения эффективной дозы на практике представляет значительные сложности, т.к. она не может быть непосредственно измерена и требует проведения сложных расчетов. Исходные данные для расчета эффективной дозы облучения пациентов должны включать:

- технические характеристики рентгеновской аппаратуры (напряжение на аноде рентгеновской трубки, толщина и материал фильтра);
- геометрические характеристики рентгенологического исследования (область исследования, размеры поля облучения, геометрия облучения);
- дозиметрические характеристики рентгенологического исследования (радиационный выход рентгеновского излучателя и экспозиция (количество электричества) или значение произведения дозы на площадь (ПДП), измеренное с помощью проходной ионизационной камеры).

Таким образом, проведение диагностических процедур с использованием рентгеноконтрастных препаратов является контролируемой деятельностью со строгой отчетностью, а также проведение таких процедур может повлечь серьезные негативные последствия ввиду чего считаем, что установление спорной характеристики носит необъективный характер.

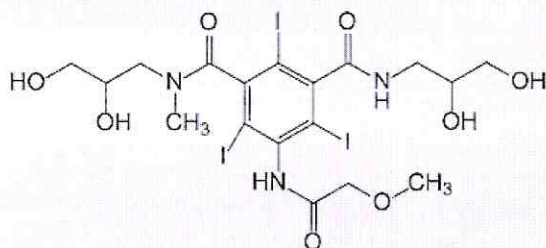
Учитывая изложенное у Заказчика/УО имеется возможность описать предполагаемый к поставке лекарственный препарат иначе, без указания терапевтически не значимой характеристики, так как Йопромид - это рентгеноконтрастное средство, которое повышает контрастность изображения; Препарат предназначен исключительно для диагностических целей, лекарственный препарат предназначен для его разового использования, и его использование дважды в день (каждые 12 часов) у одного и того же пациента практически невозможно. Самое частое применение возможно раз в неделю и исключительно в индивидуальных случаях по назначению врача.

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]-  
бензолдикарбоксамид

N-метил-1,3-

### 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

1.4 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 йодсодержащих 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/паралитического,
  - 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/парапротейнемия,
- 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.**

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 электронногопроцедуры №31907627371.
- 2.Признать настоящую жалобу обоснованной;
3. Провести внеплановую проверку процедуры №31907627371.

Приложения:

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