

# ООО "Медикэр"

670013, Респ. Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Ключевская, 35  
тел/факс (3012) 41-05-22, E-mail: legal.medicare@yandex.ru

Исх. № 5161 от 19.06.2020 г.

Управление Федеральной антимонопольной службы по  
Республике Мордовия  
Адрес: 430005, Республика Мордовия  
г. Саранск, проспект Ленина, д. 14, помещение 3  
Телефон: 8 (8342) 24-34-62  
E-mail: to13@fas.gov.ru

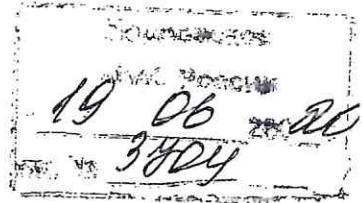
## Заказчик:

ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
РЕСПУБЛИКИ МОРДОВИЯ "ФАРМАЦИЯ"  
Место нахождения/почтовый адрес: 430034, РЕСПУБЛИКА  
МОРДОВИЯ, ГОРОД САРАНСК, РЕСПУБЛИКА МОРДОВИЯ,  
ГОРОД САРАНСК, УЛИЦА ПРОМЫШЛЕННАЯ 1-Я, дом ДОМ  
8  
Телефон: +7 (834) 2790512  
E-mail: otdtend2@yandex.ru  
Ответственное должностное лицо: ~~Романов А.С.~~

## Заявитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Медикэр»  
Адрес места нахождения: 670013, Респ. Бурятия, г.  
Улан-Удэ, ул. Ключевская, 35  
тел./факс: (3012) 41-05-22  
e-mail: legal.medicare@yandex.ru

## ЖАЛОБА на действия аукционной комиссии



29.05.2020 года на сайте <http://www.torgi223.ru> размещен запрос цен №32009197822.  
Наименование объекта закупки: Закупка лекарственных препаратов.

ООО «Медикэр» подана заявка на участие в электронном аукционе с лекарственными препаратами с актуальной информацией согласно данным государственного реестра лекарственных средств.

Согласно протоколу рассмотрения заявок, заявка ООО «Медикэр» отклонена по следующему основанию:

№ заявки	Рассмотрены заявки	Основание
10676	Не допущена	Согласно Приложения № 1 Техническое задание в лоте 4 поставке подлежит лекарственный препарат МНН Эртапенем в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для инъекций. Согласно поданной заявке, предлагается лекарственный препарат МНН Эртапенем в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения. Согласно п. 8 документации, для указанной в лоте 4 лекарственной формы не предусмотрена возможность предложения к поставке эквивалентной лекарственной формы. Нарушен п. 8 документации запроса цен в электронном виде. Основание для принятия решения: п. 17.2 документации запроса цен в электронном виде.
10677	Не допущена	

Мы не согласны с решением аукционной комиссии по следующим основаниям.  
Считаем, что отклонение заявки Заявителя осуществлено неправомерно, так как Заявителем предложен лекарственный препарат МНН: Эртапенем в эквивалентной лекарственной форме, что подтверждается данными официальных инструкций.

Согласно данным государственного реестра лекарственных средств, зарегистрировано 2 лекарственных препарата Эртапенем, один из которых был предложен Заявителем:

Государственный реестр лекарственных средств

Государственный реестр лекарственных средств

Лекарственные препараты  Фармацевтические субстанции

Номер регистрационного удостоверения / регистрационной записи: Эртапенем

МНН / группировочное (классификационное) наименование: Эртапенем

Лекарственная форма: Эртапенем

Торговое наименование: Эртапенем

Наименование держателя / владельца регистрационного удостоверения: Эртапенем

Производитель: Эртапенем

Страна: Эртапенем

Состояние: 2 выбрано

Строк на странице: 10; Найти; Найдено: 2

№ п/п	Торговое наименование	Международное непатентованное или группировочное наименование (МНН)	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 действия рег. уд.	Дата переаттестации, реаттестации	Состояние	Дата отзыва
1	ЭРТАПЕНЕМ Дж	Эртапенем	инъекции для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	ООО "Датас Эмлюм"	Россия	ЛП-005483	22.04.2019	22.04.2024	18.09.2019	Д	18.09.2019
2	Милнер Э	Эртапенем	инъекции для приготовления раствора для инфузий	Лаборатория Мерк Шара и Доуэ-Шабре	Франция	П N014496/01	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 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® 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)

127031 Москва, Петровский бульвар д. 3, стр. 2  
Тел. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

14 АВГ 2019 № 17013

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

А.В. Волкову

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



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 проработало 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 Инванз® «лиофилизат для приготовления раствора для инъекций».

С уважением,  
заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств

В.А. Меркулов

Горичев Д.В.  
(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 Заявителя обоснованной в части отсутствия установления эквивалентной лекарственной формы лекарственного препарата МНН: Эртапенем.

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 № 32009197822;
2. Провести внеплановую проверку закупки № 32009197822;
3. Признать настоящую жалобу обоснованной;
4. Вынести предписание об устранении допущенных нарушений путем внесения соответствующих изменений в документацию.

Приложения:

- аукционная документация.
- решение УФАС по Республике Адыгея;
- Первая часть заявки;
- приказ о назначении генерального директора.

Генеральный директор

Т.А. [Redacted]