

# 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. № 2445 от 27.02.2019 г.

Управление Федеральной антимонопольной службы по  
Оренбургской области  
Адрес: 460046, г. Оренбург, ул. 9 Января, 64  
Телефон/факс: (3532) 78-66-17  
E-mail: [to56@fas.gov.ru](mailto:to56@fas.gov.ru)

## Заказчик:

ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ "ГОРОДСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ  
БОЛЬНИЦА ИМ. Н.И. ПИРОГОВА" ГОРОДА  
ОРЕНБУРГА

Место нахождения: 460048, Оренбургская область,  
Оренбург, пр-т Победы, дом 140, корпус В  
Ответственное должностное лицо: . . .

Адрес электронной почты: [pirogova\\_zakupki@mail.ru](mailto:pirogova_zakupki@mail.ru)  
Номер контактного телефона: 7 353 2440015

## 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: <http://www.rts-tender.ru>

## ЖАЛОБА на положения аукционной документации

22.02.2019 года на сайте <http://www.rts-tender.ru> было размещено извещение о проведение аукциона 31907564918. Наименование объекта закупки: Поставка рентгенконтрастных препаратов на 2019 год для нужд ГАУЗ "ГКБ им. Н. И. Пирогова" г. Оренбурга.

Дата и время окончания подачи заявок – 01.03.2019 12:00.

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

№ п/п	МНН	Техническая характеристика	Ед.изм	Кол-во	НМЦ за ед., руб.
-------	-----	----------------------------	--------	--------	------------------

14582 28 ФЕВ 2019 14:00

1	Йопромид	Раствор для инъекций с содержанием активного вещества в пересчете на свободный йод не менее 370 мг/мл с сохранением общего количества действующего вещества с учетом качественных характеристик товара по 50 мл флаконы № 1 или эквивалент. Показан для контрастного усиления. <b>Период выведения через почки в течении 12 часов &gt; 93 % от всей дозы.</b> Остаточный срок действия не менее 12 месяцев на момент поставка.	уп	550	1 227,19
2	Йогексол	Раствор для инъекций с содержанием активного вещества в пересчете на свободный йод не менее 350 мг/мл с сохранением общего количества действующего вещества с учетом качественных характеристик товара по 50 мл флаконы № 10 или эквивалент. Показан для контрастного усиления. <b>Перед введением допускается нагревание препарата до температуры 37 градусов Цельсия, а также хранение препарата при температуре 37 градусов Цельсия в течение 1 месяца перед применением.</b>	уп	50	9 000,00

Считаем, что аукционная документация не соответствует требованиям Федерального закона "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" от 18.07.2011 N 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.

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.

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, размещенным на официальном сайте <https://grls.rosminzdrav.ru>, указанные характеристики в совокупности соответствуют единственному лекарственному препарату торгового наименования Омнипак® производства ДжиИ Хэлскеа АС Норвегия.

Так, по состоянию на 21.02.2019 в Государственном реестре предельных отпускных цен на лекарственные препараты зарегистрировано 7 лекарственных препаратов, из которых только лекарственный препарат торгового наименования Омнипак® производства ДжиИ Хэлскеа АС Норвегия соответствует совокупности установленных характеристик и только указанный лекарственный препарат имеет сведения о возможности нагревание препарата до температуры 37 °С, а также хранение препарата при температуре 37 °С в течение 1 месяца перед применением (см. анализ инструкций):

ТН лекарственного препарата	Производитель	РУ	Объем наполнения первичной упаковки 500 мл	Возможность введения препарата внутривенно (в/в) и внутримышечно (в/м) при помощи автоинъектора	Подтверждена Инструкцией по медицинскому применению осмоляльность не более 0,78 Осм/кг H2O	Перед введением допускается нагревание при температуре 37 °С, а также хранение препарата при температуре 37 °С в течение 1 недели перед при
Йогексол	ООО "Фирма "БИПС-МЕД"	ЛП-002119 (дата окончания действия 02.07.2018)	-	инструкция по медицинскому применению не содержит сведений о возможности введения препарата при помощи автоинъектора	795-895 мОсм/кг H2O при температуре 37 °С	инструкция по медицинскому применению не с сведений о возможности нагревания препарат температуры 37 °С, а также хранения препарата температуры 37 °С в течение 1 недели перед при
Йогексол TR	ООО "МОСФАРМ"	ЛП-003107	-	в разделе "особые указания": Для введения раствора рентгеноконтрастного средства необходимо использовать автоматический инъектор или другие специальные инструменты с сохранением стерильности	760-928 мОсм/кг H2O при температуре 20 °С	инструкция по медицинскому применению не с сведений о возможности нагревания препарат температуры 37 °С, а также хранения препарата температуры 37 °С в течение 1 недели перед при
Йогексол-Бинергия	ФКП "Арвинтская биофабрика"	ЛП-004735	-	-	инструкция по медицинскому применению не содержит сведений об осмоляльности вещества	инструкция по медицинскому применению не с сведений о возможности нагревания препарат температуры 37 °С, а также хранения препарата температуры 37 °С в течение 1 недели перед при
Июксол-Н	Юниджилс Лайф Сайенсес Лимитед	ЛП-004432	-	инструкция по медицинскому применению не содержит сведений о возможности введения препарата при помощи автоинъектора	-	инструкция по медицинскому применению не с сведений о возможности нагревания препарат температуры 37 °С, а также хранения препарата температуры 37 °С в течение 1 недели перед при
Омнипак	Джии Хэлскеа АС	П №015799/01	+	-	-	инструкция по медицинскому применению не с сведений о возможности нагревания препарат температуры 37 °С, а также хранения препарата температуры 37 °С в течение 1 недели перед при
Томогексол	ПАО "Фармак"	ЛП-003319	-	инструкция по медицинскому применению не содержит сведений о возможности введения препарата при помощи автоинъектора	-	инструкция по медицинскому применению не с сведений о возможности нагревания препарат температуры 37 °С, а также хранения препарата температуры 37 °С в течение 1 недели перед при
Юнигексол	Юниг Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Неллвилл энд Фармасьютикалс Лтд)	ЛСР-004745/08	-	инструкция по медицинскому применению содержит сведения о возможности введения препарата при помощи автоинъектора только для флаконов, вместимостью 200 мл и меньшего объема	760-928 мОсм/кг H2O при температуре 20 °С	инструкция по медицинскому применению не с сведений о возможности нагревания препарат температуры 37 °С, а также хранения препарата температуры 37 °С в течение 1 недели перед при

Вместе с тем, считаем, что выше представленное обоснование необъективно, противоречит действующим инструкциям по медицинскому применению лекарственных препаратов МНН Йогексол, а также не подтверждено научно и документально.

Касаясь требования: «Перед введением допускается нагревание препарата до температуры 37 °С, а также хранение препарата при температуре 37 °С в течение 1 месяца перед применением», сообщаем следующее:

Ни одна из инструкций вышеуказанных лекарственных препаратов, включая и лекарственный препарат ТН Омнипак вплоть 29.08.2018 (дата внесения изменения) не содержала возможности нагревания препарата до температуры 37 °С, а также хранение препарата при температуре 37 °С в течение 1 месяца перед применением. Вместе с тем лекарственный препарат МНН Йогексол любого производителя успешно применялся лечебными учреждениями и без данной характеристики, что позволяет сделать вывод об отсутствии особого ее значения.

И только в указанный период производителем Джии Хэлскеа АС в ряд инструкций рентгеноконтрастов (МНН Йогексол, МНН Йодиксанол) внесены изменения, которые позволяют нагревание препарата до температуры 37 °С, а также хранение препарата при температуре 37 °С в течение 1 месяца перед применением.

С 01.07.2018 вступил в силу Федеральный закон от 31.12.2017 N 505-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации". Согласно п. 3 ст. 4 указанного ФЗ - Положения о закупке должны быть приведены в соответствие с требованиями Федерального закона от 18 июля 2011 года N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" (в редакции настоящего Федерального закона), утверждены и размещены в единой информационной системе не позднее 1 января 2019 года. **Положения о закупке, которые не соответствуют Федеральному закону от 18 июля 2011 года N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" (в редакции настоящего Федерального закона), после 1 января 2019 года считаются не размещенными в единой информационной системе.** Закупки, извещения об осуществлении которых были размещены в единой информационной системе до даты размещения положения о закупке, приведенного в соответствие с требованиями Федерального закона от 18 июля 2011 года N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" (в редакции настоящего Федерального закона), завершаются по правилам, которые действовали на дату размещения такого извещения.

Согласно части 6.1 ст. 3 Федерального закона от 18 июля 2011 года N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц", в описание предмета закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой необоснованное ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание указанных характеристик предмета закупки.

Таким образом, учитывая, что аукционная документация размещена Заказчиком в единой информационной системе 21.01.2019 года, им должны были учитываться положения части 6.1 ст. 3 Федерального закона от 18 июля 2011 года N 223-ФЗ.

Хотя при формировании технической части аукционной документации Заказчиком не указано торговое наименование лекарственного средства, им были конкретизированы характеристики такого препарата, имеющиеся только у одного производителя и одного торгового наименования «Омнипак».

Постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2013 г. N 1086 утверждены Правила формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (далее - Правила).

Правила определяют порядок формирования утверждаемого Правительством Российской Федерации перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (далее - перечень).

Основанием для включения лекарственного средства в перечень является невозможность замены лекарственного средства в рамках одного международного непатентованного наименования лекарственного средства или при отсутствии такого наименования химического, группировочного наименования, определяемая с учетом показателей эффективности и безопасности лекарственных препаратов. Основанием для исключения лекарственного средства из перечня является возможность такой замены.

Рассмотрение вопроса о возможности включения лекарственных средств в перечень, либо исключения лекарственных средств из перечня осуществляется подкомиссией по вопросам обращения лекарственных средств Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан по заявкам физических и юридических лиц.

Вместе с тем, необходимо отметить, что на настоящий момент указанный перечень не утвержден Постановлением Правительства РФ от 28 ноября 2013 г. № 1086 "Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями".

Иных случаев закупки лекарственных препаратов по торговым наименованиям Законом не предусмотрено.

Таким образом, учитывая что закупка лекарственного препарата МНН Йогексол осуществляется в большом количестве и начальная (максимальная) цена контракта составляет сумму 1 950 890,00 рублей, то закупка лекарственного препарата путем проведения открытого аукциона в электронной форме нарушает Закон о защите конкуренции, поскольку ограничивает право участника закупки предложить к поставке лекарственный препарат взаимозаменяемый в рамках одного МНН.

В своем информационном письме №АД/6345/16 от 03.02.2016 г. «По вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов» ФАС России указала, что в силу Федерального закона от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика. Заказчик при описании объекта закупки должен руководствоваться Федеральным законом от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». При этом указание (1)

МНН или при его отсутствии химического либо группированного наименования лекарственного препарата, (2) лекарственной формы и (3) дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и **ДОСТАТОЧНЫМ** условием идентификации лекарственного препарата.

В письме от 26.08.2016 г. № ИА/58910/16 ФАС России сообщено, что разъяснения, направляемые ФАС России, являются официальной позицией Федеральной антимонопольной службы и являются обязательными для применения как государственными и муниципальными заказчиками, так и территориальными органами ФАС России.

Конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. **Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.**

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.

Согласно п.1 ч.1 ст.17 ФЗ «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.

Мы считаем, что аукционная документация составлена не верно и Заказчик целенаправленно конкретизировал технические характеристики запрашиваемого к поставке товара таким образом, чтобы допустить к участию в закупке только участников, предлагающих препарат ТН «Омнипак», тем самым им был ограничен круг участников закупки до минимума.

По пункту 1 ТЗ сообщаем, что:

**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. Заболевание 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 устанавливаются:

- 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 No 219) на местном, региональном и федеральном уровнях. В соответствии с приказом и Федеральным законом «О радиационной безопасности населения» каждое медицинское учреждение, должно ежегодно сдавать сведения о дозах облучения персонала и пациентов в виде форм федерального государственного статистического наблюдения No 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).

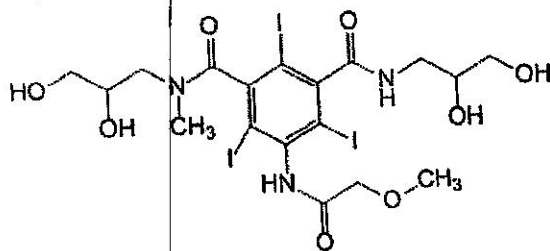
Таким образом, проведение диагностических процедур с использованием рентгеноконтрастных препаратов является контролируемой деятельностью со строгой отчетностью, а также проведение таких процедур может повлечь серьезные негативные последствия ввиду чего считаем, что установление спорной характеристики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

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, отпуск, 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-реестре 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 ч.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 внутривенного введения при наличии:
  - почечной недостаточности,
  - гиперкальциемии
  - сахарного диабета.
- множественной миеломы/парпротеинемии.
- применения вторичных и/или больших доз препарата Ультравист<sup>®</sup>,
- тяжелых заболеваний сердца или выраженных поражениях коронарных артерий,
- сердечной недостаточности.
- заболеваний ЦНС, при которых снижается уровень сульфидной 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/паралпротеинемия,
- повторные и/или большие дозы препарата Йопромид.

4

- **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 изложенного, а также руководствуясь основными положениями 223-ФЗ, требованиями и основными положениями Федерального Закона №135-ФЗ «О защите конкуренции».

**просим Вас:**

1. Приостановить размещение электронной процедуры № 31907564918.
2. Признать настоящую жалобу обоснованной;
3. Провести внеплановую проверку процедуры № 31907564918.

Приложения:

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

Генеральный директор