

**Общество с ограниченной ответственностью «ДрагСерВис»**

**ИНН/КПП [REDACTED]**

**ОГРН [REDACTED]**

Юридический адрес: 10 [REDACTED]

Исх. № 7080 от 19.11.2021 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(приемная)  
24-88-33(администратор сайта)  
E-mail: [to13@fas.gov.ru](mailto:to13@fas.gov.ru)

Заказчик:

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
РЕСПУБЛИКИ МОРДОВИЯ "ФАРМАЦИЯ"**

Место нахождения/почтовый адрес: 430034, РЕСПУБЛИКА  
МОРДОВИЯ, ГОРОД САРАНСК, УЛИЦА  
ПРОМЫШЛЕННАЯ 1-Я, дом ДОМ 8

Телефон: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

Ответственное должностное лицо: [REDACTED]

Заявитель:

Общество с  
ограниченной ответственностью «ДрагСерВис»

Адрес места нахождения: [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
Тел: [REDACTED]  
e-mail: [REDACTED]

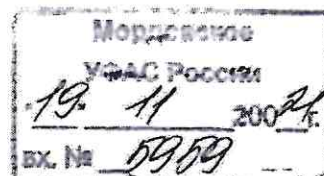
**ЖАЛОБА**

**на действия комиссии по осуществлению закупок**

03.11.2021 года на сайте <http://www.torgi223.ru> размещено извещение о проведении запроса  
цен № 32110789407. Наименование закупки: Закупка лекарственных препаратов.

ООО «Драгсервис» подана заявка на участие в запросе цен с лекарственным препаратом с  
лекарственным препаратом ТН: Ариосэвен™, полностью соответствующим требованиям  
технического задания.

Согласно Протоколу рассмотрения заявок на участие в запросе цен, заявка ООО  
«Драгсервис» отклонена по следующему основанию:



13726	11.11.2021 12:00 (MSK)
13744	12.11.2021 14:46 (MSK)

25.7. Результаты рассмотрения заявок:  
Комиссия, рассмотрев заявки на участие в запросе цен, приняла решение о соответствии требованиям, установленным в положении о закупке и документами запроса цен:

№ заявки	Результаты рассмотрения заявок	Причина и обоснование причины отклонения
13726	Допущена	
13744	Не допущена	Согласно Приложению № 1 "Техническое задание" документации о запросе цен в электронной форме «Закупка лекарственных препаратов», извещение № 32110789407 лот 21 позиция 1 поставке подлежат лекарственный препарат МНН Эптаког альфа [активированный]. Требованиями технической части не соответствует дозировка лекарственного препарата: - согласно требованиям документации требуется лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 2,4 мг №1», предложено к поставке лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1,2 (60КЕ/Д) флакон 1 пачка картонная /с р-дем; вода для ин. (флаконы) 2,2 мл-1 шт.». Товар, предлагаемый участником закупки должен соответствовать требованиям Заказчика, в том числе к дозировке. Для закупленного лекарственного препарата МНН Эптаког альфа [активированный], согласно положениям документации, не предусмотрено предложение иной дозировки, подлежащей к поставке. Нарушены п. 8 документации. Основание принятия решения: п.17.2. документации, в имени несоответствие заявки участника требованиям документации, в том числе несоответствия предлагаемых товаров (работ, услуг) требованиям документации.

25.8. Решение каждой из членов комиссии по каждой заявке на участие:

Мы не согласны с решением заказчика, в связи с чем поясняем следующее:

Предложенная Заявителем **дозировка лекарственного препарата 1.2 мг является терапевтически эквивалентной заявленной**, применяется по одним и тем же показаниям в рамках данных официальных инструкций.

Из технической части документации следует, что поставке в том числе подлежат лекарственные препараты МНН: Эптаког альфа (активированный), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения в дозировке 2.4 мг.

При этом в техническом задании отсутствует возможность поставки препарата в некруглой эквивалентной дозировке 1.2 мг, позволяющей достичь одинакового терапевтического эффекта. Кроме того, у Заказчика отсутствует обоснование установления использования именно дозировки 2.4 мг.

В целях динамического наблюдения за больным, в зависимости от тяжести и типа заболевания, лечащим **врачом определяется количество лекарственного препарата** в соответствии с официальной инструкцией по применению лекарственного средства.

Расчет назначаемой дозы пациенту исходя из данных официальных инструкций всех зарегистрированных в РФ лекарственных препаратов по МНН Эптаког альфа (активированный) зависит от массы тела и составляет 90 мкг/кг.

В одном флаконе дозировкой 1,2 мг содержится 1200 мкг. Таким образом, флакон дозировкой 1,2 мг применяется на 13.3 кг массы тела пациента.

С учетом того, что закупаемая форма лекарственного препарата - лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, то не имеет значения, какая доза действующего вещества содержится во флаконе, поскольку приготовление готовой лекарственной формы осуществляется с применением растворителя (типы растворителей указаны в официальных инструкциях) и вводится в готовой лекарственной форме согласно установленному способу применения.

**Данные инструкций по медицинскому применению всех зарегистрированных по данному МНН лекарственных препаратов содержат сведения о необходимости использования приготовленного раствора сразу же после его приготовления и рисках хранения приготовленного раствора:**

**АриоСэвен™ (ЛП-006562):**



Приготовленный раствор сохраняет физические и химические свойства в течение 6 часов при температуре 25 °С и 24 часа при температуре 5 °С.

С микробиологической точки зрения препарат следует использовать сразу же после приготовления. В том случае, если препарат не был введен сразу, ответственность за продолжительность и условия хранения (не более 24 часов при температуре от 2 до 8 °С) несет пользователь, за исключением случаев приготовления раствора в контролируемых асептических условиях, подтвержденных в установленном порядке.

Не применять по истечении срока годности.

#### **НовоСэвен® (П N012454/01)**

Несмотря на то, что приготовленный раствор препарата НовоСэвен® сохраняет стабильность в течение 24 часов, рекомендуется вводить его сразу после приготовления во избежание попадания инфекции. Если раствор не был введен немедленно после приготовления, его следует хранить с присоединенным шприцем в холодильнике при температуре от 2°С до 8°С не более 24 часов.

Не храните раствор, не посоветовавшись с врачом.

#### **Коагил-VII® (ЛСР-010225/09):**

##### **Рисунок 9**

Приготовленный раствор должен использоваться сразу после разведения. Если инъекция по какой-либо причине откладывается, флакон с раствором препарата следует хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 10 часов без замораживания или при температуре не выше 25 °С – не более 8 часов. Неиспользованный в течение этого времени раствор не должен применяться, он подлежит утилизации.

*Если больному требуется ввести препарат в количестве, превышающем дозу одного флакона, аналогичным образом подготовьте раствор в другом флаконе препарата, используя прилагаемый растворитель (воду для инъекций), а затем соедините растворы в шприце большего объема (не прилагаются) и введите препарат в обычном порядке.*

7

К основным нормативным актам, регулирующим вопрос взаимозаменяемости лекарственных препаратов, относятся:

- 1) Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010;
- 2) Постановление Правительства (ПП) Российской Федерации от 04.09.2020 № 1357 «Об утверждении Правил использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, а также о внесении изменения в особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Правила),
- 3) Постановление Правительства РФ от 05.09.2020 N 1360 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения».

Согласно п.2 Правил, информационным ресурсом, содержащим информацию о взаимозаменяемых лекарственных препаратах, является официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", на котором размещается перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов.

Согласно справочнику ЕСКЛП, предложенная Заявителем дозировка лекарственного препарата эквивалентна заявленной:

eskp.ebiz.gosminzdrav.ru ЕДИНЫЙ СТРУКТУРИРОВАННЫЙ СПРАВОЧНИК-КАТАЛОГ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПА...

Отзывы

ЭПТАКОГ АЛЬФА; Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения; 1-1,2 мг	ЭПТАКОГ АЛЬФА	1-1,2 мг	мг	<ul style="list-style-type: none"><li>5 x Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 1 мг</li></ul>
ЭПТАКОГ АЛЬФА; Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения; 2-2,4 мг	ЭПТАКОГ АЛЬФА	2-2,4 мг	мг	<ul style="list-style-type: none"><li>Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 1 мг</li><li>Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 1,2 мг</li><li>Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 2 мг</li><li>Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 2,4 мг</li><li>2 x Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 1 мг</li><li>2 x Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 1,2 мг</li></ul>

*Таким образом, с учетом отсутствия установления требований к иным эквивалентным дозировкам, Заказчик ограничил конкуренцию, предоставив преимущество определенным участникам закупки.*

Учитывая, что установленные в техническом задании требования не позволяют предложить участникам закупки взаимозаменяемый лекарственный препарат МНН: Эптаког альфа (активированный) в некратной эквивалентной дозировке 1,2 мг, позволяющей достичь одинакового терапевтического эффекта, по нашему мнению, считаем, что описание объекта закупки не соответствует требованиям, установленным ч.1 ст.3 Закона о закупках

Отклонение комиссией заявки Заявителя является неправомерным.

В целях восстановления нарушенных прав и законных интересов заявителя, руководствуясь положениями Закона №223-ФЗ,

просим Вас:

1. Приостановить размещение запроса цен №32110789407;
2. Провести внеплановую проверку запроса цен №32110789407;
3. Признать настоящую жалобу обоснованной;
4. Вынести предписание об устранении допущенных нарушений путем внесения соответствующих изменений в документацию.

Приложения:

- заявка на участие в электронном аукционе;
- протокол рассмотрения заявок.
- приказ о назначении генерального директора.

Генеральный директор