З А К Л Ю Ч Е Н И Е

по результатам независимой антикоррупционной экспертизы

г. Екатеринбург 13 июля 2023 г.

Мною, независимым экспертом Мельниковой Ольгой Александровной, аккредитованной Министерством юстиции Российской Федерации в соответствии с Распоряжением Минюста России от 25 ноября 2021 г. № 1344-р в качестве независимого эксперта, уполномоченного на проведение антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации {реестровый № 2819 в Государственном реестре независимых экспертов, получивших аккредитацию на проведение антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации (физические лица)}

в соответствии с частью 1 статьи 5 Федерального закона от 17 июля 2009 г. № 172-ФЗ «Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов» и пунктом 4 Правил проведения антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов, утвержденных постановлением Правительства Российской федерации от 26 февраля 2010 г. № 96 «Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов»,

проведена независимая антикоррупционная экспертиза проекта приказа «Об организации медицинской помощи населению Свердловской области по профилю «хирургия (комбустиология)», разработанного Министерством здравоохранения Свердловской области.

На основании изложенного и руководствуясь Методикой проведения антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов, утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 26.02.2010 № 96, независимый эксперт приходит к тому, что необходимо сделать следующие

выводы:

В представленном утверждённом проекте **коррупциогенные факторы выявлены.**
Аргументация представлена в приложении №1.

Независимый эксперт
Профессор, доктор фармацевтических наук,
профессор кафедры
«Управления и экономики фармации, фармакогнозии»
ФГБОУ ВО «Уральский государственный
медицинский университет»
Генеральный директор РОО СО
«Научно-исследовательский институт
Фармации и химии» **О.А. Мельникова**

Приложение №1

В приложении № 7 к приказу указываются торговые наименования конкретных производителей, что закрывает участие в аукционе других производителей и нарушает требования Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" от 05.04.2013 N 44-ФЗ.

1. Например, Специализированное **энтеральное** питание: "Нутрикомп® Стандарт", KZ.16.01.78.003.E.007418.04.11, Производитель: Б.Браун Медикал АГ, Германия имеет множество конкурентов и заменителей на рынке. Все они имеют одинаковую область применения, рекомендованную Методическими рекомендациями Минздравсоцразвития России от 03.02. 2005 года «Организация лечебного питания в лечебно-профилактических учреждениях». Где написано «Наиболее часто используемые стандартные диеты: **Унипит**, Нутриэн Стандарт, Клинутрен, Берламин модуляр, **Нутрикомп АДН Браун Стандарт**, Нутризон, МД Мил Клинипит»
Открываем единый реестр свидетельств о государственной регистрации https://portal.eaeunion.org.
И видим, что одним из конкурентов них является продукт стерилизованный специализированный для диетического (лечебного и профилактического) питания "Унипит, изготовитель ЗАО "Инфаприм", 143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, 52 RU.77.99.19.005.E.002077.03.13.
https://portal.eaeunion.org/sites/odata/_layouts/15/portal.eec.registry.ui/directoryform.aspx?listid=0e3ead06-5475-466a-a340-6f69c01b5687&itemid=231#f=%D0%A3%D0%BD%D0%B8%D0%BF%D0%B8%D1%82

RU.77.99.19.005.E.005130.11.16	Подписан и действует	335642	08.11.2016	продукт стерилизованный специализированный для диетического лечебного и диетического профилактического питания "Унипит" (с нейтральным...	ЗАО "Инфаприм", 143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, 52	ЗАО "Инфаприм", 143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, 52	Техническим регламентам Таможенного союза: ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011, ТР ТС 027/2012	для диетического лечебного и диетического профилактического питания работников при тяжелых и вредных условиях труда	взамен свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.19.005.E.008273.09.14 от 05.09.2014 г., экспертного заключения ФГБУ НИИ питания РАМН № 72/Э-303/и-13 от...

Таким образом, вписывая в приказ название "Нутрикомп® Стандарт", закрывается доступ к участию в аукционе других поставщиков, в частности отечественного производителя.
Далее открываю Приказ Минздрава России от 04.10.2022 N 646н "Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при ожогах термических и химических, ожогах солнечных, ожогах дыхательных путей (диагностика и лечение)", т.к. комбустиология – это отрасль медицины, изучающая тяжёлые ожоговые поражения и связанные с ними патологические состояния . Из текста Приказа видно, что предпочтение отдано **парентеральному** питанию.

		Желатин	0,014	г	40	80
B05BA	Растворы для парентерального питания					
		Аминокислоты для парентерального питания	0,0051	мл	500	19 500
		Аминокислоты для парентерального питания + Прочие препараты [Жировые эмульсии для парентерального питания + Декстроза + Минералы]	0,046	л	1	39
		Декстроза	0,3	г	25	375
		Декстроза	0,043	г	50	100
		Декстроза	0,0048	г	75	225
		Жировые эмульсии для парентерального	0,0051	мл	500	19500

Энтеральное питание не прописывает конкретное наименование.

5. Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания, имеющие государственную регистрацию

5.1. Лечебное питание		
Наименование вида лечебного питания	Усредненный показатель частоты предоставления	Количество
Основной вариант стандартной диеты	0,3	30
Энтеральное питание (ЭП)	0,12	18

2. Рассматриваю препарат Беродуал, пользуюсь государственным реестром лекарственных средств. Т.к. Беродуал имеет международное непатентованное наименование Ипратропия бромид+Фенотерол, составляю выборку по этому наименованию. Вижу, что препараты аналоги расположены на 3-х страницах по 10 наименований на каждом. https://grls.rosminzdrav.ru

https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx?RegNumber=&MnnR=%d0%98%d0%bf%d1%80%d0%b0%d1%82%d1%80%d0%be%d0%bf%d0%b8%d1%8f+%d0%b1%d1%80%d0%be%d0%bc%d0%b8%d0%b4%2b&lf=&TradeNmR=&OwnerName=&MnfOrg=&MnfOrgCountry=&isfs=0&regtype=1%2c6&pageSize=10&order=Registered&orderType=desc&pageNum=1

Государственный реестр лекарственных средств

Лекарственные препараты **Фармацевтические субстанции**

Номер регистрационного удостоверения / реестровой записи

МНН / группировочное (химическое) наименование: **Ипратропия бромид+**

Лекарственная форма

Торговое наименование

Наименование держателя / владельца регистрационного удостоверения

Производитель

Страна

Состояние: 2 выбрано

Строк на странице 10 **Найти** Найдено: 23 Отображается не более 10 первых страниц результата поиска

№ 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.
1	Ипратерол	Ипратропия бромид+Фенотерол	аэрозоль для ингаляций дозированный;	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	ЛП-№(001933)-(РГ-RU)	14.03.2023	
2	Респирафен® Эйр	Ипратропия бромид+Фенотерол	аэрозоль для ингаляций дозированный;	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")	Россия	ЛП-№(001943)-(РГ-RU)	14.03.2023	14.03.2028
3	Астмасол® бронхо	Ипратропия бромид+Фенотерол	раствор для ингаляций;	Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс")	Россия	ЛП-№(001843)-(РГ-RU)	20.02.2023	20.02.2028
4	Ропаксим	Ипратропия бромид+Ксилометазолин	спрей назальный дозированный;	Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс")	Россия	ЛП-№(001551)-(РГ-RU)	14.12.2022	14.12.2027
5	Пульмомикс	Ипратропия бромид+Фенотерол	раствор для ингаляций;	ООО "Фортива Мед"	Республика Беларусь	ЛП-008507	29.08.2022	31.12.2025
6	Беродуал®	Ипратропия бромид+Фенотерол	раствор для ингаляций;	Беринггер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ	Германия	ЛП-№(001090)-(РГ-RU)	02.08.2022	
7	ИБРОФЕНЕКС	Ипратропия бромид+Фенотерол	раствор для ингаляций;	Общество с ограниченной ответственностью ООО "ИРИС" (ООО "ИРИС")	Россия	ЛП-008306	24.06.2022	31.12.2025
8	Фенипра®	Ипратропия бромид+Фенотерол	раствор для ингаляций;	Общество с ограниченной ответственностью "Мединлаб"	Россия	ЛП-008267	20.06.2022	31.12.2025
9	Инспиракс®	Ипратропия бромид+Фенотерол	аэрозоль для ингаляций дозированный;	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")	Россия	ЛП-№(000703)-(РГ-RU)	18.04.2022	18.04.2027
10	Инспиракс®	Ипратропия бромид+Фенотерол	раствор для ингаляций;	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")	Россия	ЛП-№(000437)-(РГ-RU)	17.11.2021	17.11.2026

1 2 3

Таким образом, вписывая в состав укладки препарат **Беродуал** производитель Беринггер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, *Германия* с МНН Ипратропия бромид+Фенотерол, **закрывается доступ** к участию в аукционе других ЛП с этим же МНН. Например, **Ипратерол** ЛП-№(001933)-(РГ-RU) (производитель Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства", *Россия*), **Респирафен® Эйр** ЛП-№(001943)-(РГ-RU) (Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма", *Россия*), **ИБРОФЕНЕКС ,** Общество с ограниченной ответственностью ООО "ИРИС" (ООО "ИРИС"), *Россия*, **Фенипра®,** Общество с ограниченной ответственностью "Мединлаб", *Россия* и множеству других отечественных препаратов.

3. В позиции 13 имеется опечатка. Препарат называется **Галоперидол**.
4. В позиции 15 также имеется опечатка. Препарат называется **Эноксапарин натрия**, а не Эноксипарин 0,4 мг.
5. Позиция 16 Имеется опечатка. Правильное название препарата Омепр**а**зол.
6. Позиция 18. Мазь с сульфадиазином серебра, также ограничивает отечественного производителя, т.к. имеются другие ЛП с данным МНН.

Строк на странице 10 **Найти** Найдено: 3 Отображается не более 10 первых страниц ре

№ 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
1	Аргедин®	сульфадиазин серебра	крем для наружного применения;	Босналек АО	Босния и Герцеговина
2	СУЛЬФАРГИН®	Сульфадиазин	мазь для наружного применения;	Акционерное Общество "Гриндекс"	Латвия
3	Дермазин®	Сульфадиазин	крем для наружного применения;	Сандоз д.д.	Словения

Также непонятен выбор данного ЛП, т.к нигде, ни в стандартах лечения, ни в клинических рекомендациях он не прописан.
7. Позиция 36 неправильное название препарата, препарата Катеджель на рынке нет. Имеется Катеджель с лидокаином Производства Австрия. Кроме того, ЛП надо писать под Международным непатентованным наименованием Лидокаин+хлоргексидин.
8. Позиция 21 Трубка эндотрах с манжетой, отсутствует на рынке. Имеется Трубка эндотрах**еальная** с манжетой.
9. Позиция 23 называется правильно - Катетер одноразовый для аспирации дыхательных путей и взятия проб Трахе**а**Сет/, а не Набор трахе**о**сет.
10. Позиция 31 называется Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С: Краник многоходовой Дискофикс С (Discofix® C) для инфузионной терапии и мониторинга, а не Дискофикс блоки из 3х кранов. Кроме того, Дискофикс это торговое наименование, не дающее конкурировать другим медицинским изделиям с похожей областью применения.
11.Непонятной осталась позиция Раствор йодопирона 1% - 2000 мл; 2000 мл- это 2 литра раствора. Т.к на рынке имеются объемы 15, 30, 90, 100, 200,250, 400, 450, 500, 1000 мл, в канистрах по 3 литра, 5 литров, 10 литров. Но на рынке нет формы по 2 литра, значит надо будет каждые 2 месяца заказывать в производственной аптеке и пополнять укладку. Почему нельзя было выбрать флакон меньшего объема, который существует в качестве готового лекарственного препарата и имеет срок годности 2 года? Вопрос остается непонятным.

4	…ованное или группировочное или химическое наименование	**Повидон-Йод+[Калия йодид]**			
		Лекарственная форма	**Дозировка**	**Срок годности**	**Условия хранения**
				2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
5	Формы выпуска	раствор для наружного применения	1%	**Упаковки** • 10 л - канистры - для стационаров • 10 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 10 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с кнопочным насос-распылителем/ - Без рецепта • 100 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с кнопочным насос-распылителем/ - Без рецепта • 100 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 100 мл - флаконы (50 шт.) - пленка термоусадочная - для стационаров • 1000 мл - флаконы (8 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1000 мл - флаконы (8 шт.) - пленка термоусадочная - для стационаров • 15 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 15 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с кнопочным насос-распылителем/ - Без рецепта • 20 л - канистры - для стационаров • 25 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 25 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с кнопочным насос-распылителем/ - Без рецепта • 250 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 250 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с кнопочным насос-распылителем/ - Без рецепта • 250 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 250 мл - флаконы (20 шт.) - пленка термоусадочная - для стационаров • 330 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 330 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с кнопочным насос-распылителем/ - Без рецепта • 330 мл - флаконы (16 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 330 мл - флаконы (16 шт.) - пленка термоусадочная - для стационаров • 450 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 450 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с кнопочным насос-распылителем/ - Без рецепта • 450 мл - флаконы (12 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 450 мл - флаконы (12 шт.) - пленка термоусадочная - для стационаров • 4500 мл - флаконы (4 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 4500 мл - флаконы (4 шт.) - пленка термоусадочная - для стационаров • 5 л - канистры - для стационаров • 50 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 50 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с кнопочным насос-распылителем/ - Без рецепта • 500 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 500 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с кнопочным насос-распылителем/ - Без рецепта	

Таким образом, на независимый взгляд приложение № 7 к проекту приказа подлежит тщательной переработке и корректировке. В настоящее время публиковать его в таком качестве - нельзя.