

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области (далее - Комиссия) в составе: < --- >, рассмотрев жалобу Общества с ограниченной ответственностью «Востовента» (далее – ООО «Востовента», Заявитель) от 04.07.2014 года исх. № 24 ю (вх. № 4092 от 10.07.2014 года) на действия Заказчика – Министерства здравоохранения Тульской области, уполномоченного учреждения – государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее – Уполномоченное учреждение) при осуществлении закупки путем проведения аукциона в электронной форме на право заключения контракта на Централизованную поставку лекарственного препарата (Глимепирид) для лечения больных сахарным диабетом (закупка № 0366200035614004550), руководствуясь статьёй 106 Федерального закона от 05.04.2013 года № 44 - ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон), в присутствии: < --- >

### **УСТАНОВИЛА:**

В Тульское УФАС России поступила жалоба ООО «Востовента» на действия Заказчика - Министерства здравоохранения Тульской области (далее - Заказчик), Уполномоченного учреждения по проведению аукциона в электронной форме на право заключения контракта на Централизованную поставку лекарственного препарата (Глимепирид) для лечения больных сахарным диабетом (закупка № 0366200035614004550) (далее – аукцион в электронной форме).

Из жалобы следует, что ООО «Востовента» является участником закупки.

Заявитель указывает, что в государственном реестре лекарственных средств содержится информация о 9-ти лекарственных препаратах, прошедших государственную регистрацию с международным непатентованным названием (далее - МНН) Глимепирид, имеющих дозировку 4 мг и фасовку 30 таблеток в упаковке, из которых только один – Глемаз производства «Кимика Монтпельер С.А.» Аргентина, полностью соответствует требованиям документации об электронном аукционе, а именно: содержит все перечисленные элементы в описании таблетки, указанной в Техническом задании: плоские прямоугольные таблетки светло-зеленого цвета с 3 параллельными насечками на обеих сторонах по ширине таблетки, которые делятся на 4 равные части.

Из жалобы Заявителя следует, что уполномоченное лицо в показателе «Описание таблетки» установил в качестве неизменного показателя наличие на ней насечек, делящих ее на 4 равные части. В п. 2.1. Технического задания это обосновано тем, что необходимо корректировать индивидуальную суточную дозу глимепирида в соответствии с уровнем глюкозы в крови пациентов для достижения максимального терапевтического эффекта. Изложенное утверждение не соответствует инструкции лекарственного препарата, имеющего МНН Глимепирид. Так, даже в инструкции по применению единственного удовлетворяющего требованиям уполномоченного лица лекарственного препарата Глемаз указано, что суточная доза назначается в один прием непосредственно перед или во время первого основного приема пищи, причем таблетки принимаются целиком с достаточным количеством жидкости (начальная доза на один прием составляет 1 мг). Из той же инструкции следует, что в случае отсутствия гликемического контроля, суточная доза поэтапно увеличивается до 2, 3, 4 мг в сутки (но не более 6мг). То есть, в случае необходимости применения препарата в большой дозе (чем

1 мг) имеет смысл применять препараты в большой дозировке, принимая, как указано в инструкции, одновременно по одной таблетке в дозировке, указанной для каждого отдельного случая заболевания сахарным диабетом II типа.

Заявитель полагает, что результат указанный выше можно также получить иными путями, осуществив закупку лекарственного препарата с МНН Глимепирид с соответствующим, при необходимости, перерасчетом количества упаковок в большую сторону, например: с дозировкой в 1 мг; с дозировкой в 2 мг при наличии риски, позволяющей разделить таблетку пополам.

Помимо вышеизложенного, заявитель указывает, что так же неизменным показателем уполномоченным лицом установлена плоская прямоугольная форма таблетки с 3 параллельными насечками на обеих сторонах по ширине таблетки.

Заявитель считает, что описание объекта закупки сформировано уполномоченным лицом под конкретного производителя – «Кимика Монтпеллиер С.А.», Аргентина (держатель регистрационного удостоверения ООО «Валеант», Россия) и его лекарственный препарат «Глемаз», что создает неравные условия для участников закупок, ограничивая их число, и нарушает принцип обеспечения конкуренции.

В жалобе Заявитель просит Тульское УФАС России признать действия уполномоченного лица незаконными, нарушающими законодательство о контрактной системе, обязать внести соответствующие изменения в документацию об электронном аукционе, а именно в описание объекта закупки, и выдать обязательное для исполнения предписание об устранении выявленных нарушений.

Представители Заказчика, Уполномоченного учреждения, Аукционной комиссии по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок», присутствующие на заседании Комиссии, не согласились с доводами жалобы ООО «Востовента», считая действия Заказчика, Уполномоченного учреждения соответствующими Закону, представили письменные возражения исх. № 01-13/228 от 14.07.2014 года, исх. № 15-05-06-32/5913 от 15.07.2014 года на рассматриваемую жалобу.

При этом представители Заказчика пояснили следующее.

Требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам поставляемого товара были сформулированы Заказчиком в соответствии с положениями статьи 33, пункта 1 части 1 статьи 64 Закона, с учетом потребностей Заказчика, исходя из специфики деятельности Заказчика.

Возможность устанавливать параметры необходимого к поставке товара, исходя из своих потребностей, является законодательно закрепленным правом Заказчика, а потребности Заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований.

Следовательно, Заказчик при формировании технического задания на поставку товара самостоятельно принимает решение, в том числе в отношении объекта закупки, включая форму выпуска лекарственных препаратов, дозировку, фасовку поставляемого товара и иных условий поставки исходя из специфики

деятельности, необходимости бесперебойного и своевременного обеспечения пациентов лекарственными средствами, с учетом ограничений, установленных Законом.

При этом, указание в документации об открытом аукционе в электронной форме требований к качеству, потребительским свойствам товара предусмотрено положениями Закона.

Предметом данной закупки является Централизованная поставка лекарственного препарата (Глимепирид) для лечения больных сахарным диабетом, который предназначается для льготного амбулаторно-поликлинического обеспечения больных сахарным диабетом.

Наименование, характеристики и объем закупаемого препарата определены Заказчиком на основании заявок 36 медицинских организаций 25 муниципальных образований Тульской области по потребности, сформированной заявкой главного внештатного специалиста эндокринолога департамента здравоохранения Министерства здравоохранения Тульской области.

Прием пациентами лекарственного препарата самостоятельно, без посещения поликлиники, является одним из основополагающих факторов социальной реабилитации пациентов, страдающих сахарным диабетом.

Доза лекарственного препарата Глимепирид устанавливается индивидуально на основании результатов регулярного контроля содержания глюкозы в крови. Препарат принимают внутрь, не разжевывая, с достаточным количеством жидкости, перед обильным завтраком, в начальной дозе 1 мг 1 раз в день. При необходимости суточная доза может быть увеличена постепенно (на 1 мг каждые 1-2 нед) до 2, 3 или 4 мг/сут. Только у отдельных больных эффект терапии достигается при приеме суточных доз выше 4 мг. Максимальная суточная доза – 6 мг. Лечение – длительное.

Учитывая необходимость корректировки суточной дозы пациентам, при планировании закупок для обеспечения больных сахарным диабетом в течение целого года, точно спланировать объем препарата Глимепирид в различных дозировках 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг не представляется возможным.

По мнению представителей Заказчика, наличие насечек, разделяющих таблетку на 4 равные части, каждая из которых содержится в особой гомогенной форме и включает 1 мг активного вещества, то есть в одной таблетке содержится 4 таблетки по 1 мг. В процессе подбора дозы пациент может отламывать по ¼ части, то есть таблетку можно делить, не нарушая действий препарата. Препараты глимепирида с другими техническими характеристиками при делении теряют фармакологические свойства, что приводит к декомпенсации сахарного диабета и возникает необходимость перевода больных на инсулинотерапию.

Таким образом, данная характеристика лекарственного средства является существенным показателем в процессе применения лекарственного средства.

Также представители Заказчика указывают, что препарат Глимепирид с указанными техническими характеристиками после клинических исследований в ведущих федеральных клиниках применяется в Тульском регионе в течение 6 лет.

За время применения накоплен большой положительный опыт. На фоне применения препарата отмечается стойкая компенсация углеводного обмена и, следовательно, снижается риск развития фатальных макро-микрососудистых осложнений сахарного диабета.

Следовательно, по мнению представителей Заказчика, довод Заявителя о том, что «Как форма таблетки, а тем более способ нанесения на ней насечек может влиять на ее лечебное действие» трактуется некорректно, так как именно наличие 3 параллельных насечек на обеих сторонах по ширине таблетки позволяют делить таблетку на 4 равные части и добиваться необходимого терапевтического эффекта индивидуально для каждого пациента.

Изучив представленные в Управление Федеральной антимонопольной службы по Тульской области документы, заслушав доводы участников рассмотрения данной жалобы, а также на основании проведенной Комиссией в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона внеплановой проверки по вопросу соблюдения Заказчиком, Уполномоченным учреждением требований Закона при проведении вышеуказанного аукциона в электронной форме, Комиссия пришла к следующим выводам.

Приказом государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» от 24.06.2014 года № 4336 объявлен аукцион в электронной форме на право заключения контракта на Централизованную поставку лекарственного препарата (Глимепирид) для лечения больных сахарным диабетом, создана Аукционная комиссия, определен ее состав.

Извещение и документация об электронном аукционе на право заключения контракта на Централизованную поставку лекарственного препарата (Глимепирид) для лечения больных сахарным диабетом (закупка № 0366200035614004550) (далее – документация об электронном аукционе) размещены 25.06.2014 года на официальном сайте Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (далее – Официальный сайт).

В соответствии с приказом Уполномоченного учреждения от 04.07.2014 года № 4868 в документацию об электронном аукционе внесены изменения в части III «Проект государственного контракта» документации об электронном аукционе.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 11 354 330,00 рублей.

Предметом данного аукциона в электронной форме является Централизованная поставка лекарственного препарата (Глимепирид) для лечения больных сахарным диабетом.

Пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона установлено, что документация об электронном аукционе должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются

функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов «или эквивалент», за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства.

В силу части 2 статьи 33 Закона документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в [части 1](#) настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Исходя из смысла пунктов 1, 6 части 1, части 2 статьи 33 Закона потребности Заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований. При этом Заказчик вправе в необходимой степени детализировать объект закупки, определяя такие характеристики закупаемого товара, которые будут иметь существенное значение для последующего использования товара при оказании соответствующих услуг.

Более того, указание в документации об электронном аукционе требований к функциональным, техническим и качественным характеристикам объекта закупки прямо предусмотрено положениями Закона. При этом для удовлетворения указанных потребностей Заказчика закупаемое лекарственное средство должно обладать определенными характеристиками.

Необходимо отметить, что Заказчик не имеет возможности устанавливать требования к характеристикам товара, которые удовлетворяли бы всех возможных участников закупки, в свою очередь, положения Закона не обязывают Заказчика при определении характеристик поставляемого товара в документации об электронном аукционе устанавливать такие характеристики, которые соответствовали бы всем существующим на рынке товарам, имеющим

одинаковое МНН.

В соответствии с требованиями статьи 33, пункта 1 части 1 статьи 64 Закона, исходя из потребности Заказчика в приобретаемом лекарственном препарате, в пункте 2 «Описание объекта закупки (требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара)» части II «Техническое задание на Централизованную поставку лекарственного препарата (Глимепирид) для лечения больных сахарным диабетом» документации об электронном аукционе указано, что к поставке необходим лекарственный препарат МНН Глимепирид (указание на торговое наименование поставляемого лекарственного средства в документации об электронном аукционе отсутствует) с требуемыми показателями «Описание таблетки» – «Плоские прямоугольные таблетки с 3 параллельными насечками на обеих сторонах по ширине таблетки, которые делят таблетку на 4 равные части», «Дозировка» - «4 мг», «Фасовка» - «№ 30».

Лекарственное средство, поставка которого является предметом данного определения поставщика, свободно обращается на фармацевтическом рынке, его реализация входит в Перечень лицензируемых видов деятельности, и, соответственно, поставка данных препаратов может осуществляться лицами, имеющими действующую лицензию на фармацевтическую деятельность или производство лекарственных средств.

Соответственно, соответствующий хозяйствующий субъект при условии получения им необходимой лицензии имеет возможность осуществлять продажу (поставку) указанного лекарственного средства.

Следовательно, доводы жалобы в ходе заседания Комиссии не нашли своего подтверждения.

На основании вышеизложенного, руководствуясь положениями статьи 99, 106 Закона, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу Общества с ограниченной ответственностью «Востовента» от 04.07.2014 года исх. № 24 ю (вх. № 4092 от 10.07.2014 года) на действия Заказчика – Министерства здравоохранения Тульской области, уполномоченного учреждения – государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее – Уполномоченное учреждение) по проведению аукциона в электронной форме на право заключения контракта на Централизованную поставку лекарственного препарата (Глимепирид) для лечения больных сахарным диабетом (закупка № 0366200035614004550) необоснованной.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в соответствии с частью 9 статьи 106 Закона.