



**ПОСТІЙНО ДІЮЧА АДМІНІСТРАТИВНА КОЛЕГІЯ
АНТИМОНОПОЛЬНОГО КОМІТЕТУ УКРАЇНИ
З РОЗГЛЯДУ СКАРГ ПРО ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА
У СФЕРІ ДЕРЖАВНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ**

вул. Урицького, 45, м. Київ-35, 03680, тел.: (044) 594-64-12, факс: (044) 520-10-42
<http://www.amc.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00032767

№ 651-р/пк-ск від 18.06.2014

вих. лист від №

Приватне акціонерне товариство
"По виробництву інсулінів "Індар"
вул. Зрошувальна, 5, м. Київ, 02099

Управління охорони здоров'я Волинської
обласної державної адміністрації
вул. Ст. Бандери, 5, м. Луцьк,
Волинська область, 43000

Уповноважений орган з питань
державних закупівель

Державна казначейська служба України

РІШЕННЯ

Постійно діюча адміністративна колегія Антимонопольного комітету України з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель (надалі – Колегія), розглянувши скаргу приватного акціонерного товариства "По виробництву інсулінів "Індар" (надалі – Скаржник, ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар") від 21.05.2014 № 1344/121-03-90 (zareestrovany в Комітеті 22.05.2014 за № 8-20/1106-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Управлінням охорони здоров'я Волинської обласної державної адміністрації (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "21.20.1. Ліки – інсуліни та їх аналоги (42 лоти)" [оголошення № 117367, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 12.05.2014 № 38 (884)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів за лотами №№ 24 – 30 та просить, зокрема, зобов'язати Замовника повністю або частково скасувати свої рішення, усунути дискримінаційні умови, зазначені у медико-технічній частині документації конкурсних торгів, а у разі неможливості виправити допущені порушення – відмінити Процедуру закупівлі.

Рішенням Колегії від 22.05.2014 № 547-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та Процедура закупівлі призупинена на строк до винесення рішення за Скаргою.

У відповідь на запит Колегії від 22.05.2014 № 20-29.2/06-1339-дз Замовник листом від 27.05.2014 № 1525/15/2.14 надав копії документів, що стосуються проведення ним Процедури закупівлі та пояснення по суті Скарги.

У ході розгляду Скарги та наданих Замовником документів, які стосуються проведення ним Процедури закупівлі, Колегією було встановлено наступне.

1. За словами ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", усі препарати інсуліну, що представлені на вітчизняному ринку, сертифіковані в Україні, мають реєстраційні посвідчення та за своїми властивостями відповідають державним стандартам фармакології, визначеним в Україні.

Як зазначає Скаржник, відмінність препаратів полягає у додаткових параметрах до інсулінів, а саме: в назвах зареєстрованих торгових марок, пакуванні, формі фасування, термінах придатності після першого відкриття, способі введення. Деякі з препаратів мають додаткові пристрої для введення – шприц-ручки.

У Скарзі ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар" повідомляє, що під час складання специфікації за лотами №№ 24 – 28 Замовником зазначені вимоги щодо вмонтованості картриджних форм інсулінів у шприц-ручки "КвікПен", чим, на думку Скаржника, встановлено вимогу щодо конкретної торговельної марки та фірми, а саме – іноземного виробника "Ново Нордіск".

Скаржник вважає, що під час складання специфікації за лотами №№ 29 – 30 Замовником зазначені вимоги щодо вмонтованості картриджних форм інсулінів у шприц-ручки "СолоСтар", чим, на думку Скаржника, встановлено вимогу щодо конкретної торговельної марки та фірми, а саме – іноземного виробника "Санофі".

На думку Скаржника, Замовником описано предмет закупівлі за лотами №№ 24 – 30 за додатковими параметрами, які їх здорожчують та носять дискримінаційний характер, оскільки дані додаткові параметри притаманні певним іноземним виробникам, завдяки чому участь ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар" за цими лотами стає неможливою.

У поясненнях по суті Скарги Замовник зазначає, що відмінності в технології виробництва спричиняють різний склад домішок у різних виробників (пептидів, бактеріальних ендотоксинів, інших високо- та низькомолекулярних сполук). Рівень цих домішок дуже незначний і стандартизований, але це також може впливати на переносимість хворим конкретного препарату. Перелічені технологічні особливості виробництва та деякі відмінності в складі лікарських форм по-різному впливають на сприйняття цих препаратів хворими на цукровий діабет, незалежно від високої якості кожного із них. Тому, як зазначає Замовник, призначення пацієнтам з цукровим діабетом конкретного виду інсуліну проводиться виключно за медичними показаннями за призначеннями лікарів відповідно до протоколів лікування та індивідуальних потреб пацієнта.

Замовник вважає, що медико-технічними вимогами за лотами №№ 24 – 28 передбачено дві форми випуску препаратів, а саме – передбачена можливість запропонувати інсулін у картриджах або в картриджах, вмонтованих у шприц-ручку "КвінПен".

Стосовно медико-технічних вимог за лотами №№ 29 – 30 щодо вимог вмонтованості картриджних форм інсулінів у шприц-ручки "СолоСтар" Замовник повідомляє, що на даний час у попередньо заповнених шприц-ручках на ринку України представлені також інсуліни Інсуман Рапід, Інсуман Базал та Інсуман Комб 25 виробництва української компанії ТОВ "Фарма Лайф".

Замовник зазначає, що згідно з інформацією, наведеною у Державному реєстрі лікарських засобів України, який міститься на офіційному веб-сайті Державної служби України з лікарських засобів, такі лікарські засоби, як суспензії та розчини для ін'єкцій Інсуман Рапід, Інсуман Базал та Інсуман Комб 25, мають форму випуску, зокрема, по 3 мл в

картриджах, вмонтованих в одноразову шприц-ручку "СолоСтар".

Розглянувши зазначене питання, Колегією було встановлено наступне.

1.1. Відповідно до пункту 3 розділу 1 документації конкурсних торгів (надалі – Документація) предметом закупівлі є: "ліки (інсуліни та їх аналоги – 42 найменування). Код по ДК -016 2010 - 21.20.1".

У додатку 2 Документації Замовником наведено, зокрема, перелік товару, включеного до предмету закупівлі, зокрема, до форми випуску предмета закупівлі за лотами №№ 24 – 28:

№ лота	Міжнародне непатентоване найменування лікарського засобу, або назва його діючої речовини, технічні та якісні характеристики	Торговельна назва (або еквівалент), форма випуску, дозування	Од. вимір.
Лот № 24	Інсулін людський генно-інженерний короткої дії у картриджах 3 мл (300 ОД у картриджі)	Хумулін Регуляр, 3 мл №5 картридж (100 ОД в 1 мл) чи шприц-ручка КвікПен (або еквівалент)	уп.
Лот № 25	Інсулін людський генно-інженерний тривалої дії у картриджах 3 мл (300 ОД у картриджі)	Хумулін НПХ, 3 мл №5 картридж (100 ОД в 1 мл) чи шприц-ручка КвікПен (або еквівалент)	уп.
Лот № 26	Інсулін людський генно-інженерний середньої дії у картриджах 3 мл (300 ОД у картриджі)	Хумулін М3, 3 мл №5 картридж (100 ОД в 1 мл) чи шприц-ручка КвікПен (або еквівалент)	уп.
Лот № 27	Аналог інсуліну короткої дії – інсулін лізпро у картриджах 3 мл (300 ОД у картриджі)	Хумалог, 3 мл №5 картридж (100 ОД в 1 мл) чи шприц-ручка КвікПен (або еквівалент)	уп.
Лот № 28	Аналог інсуліну короткої дії - інсулін лізпро у картриджах 3 мл (300 ОД у картриджі)	Хумалог М 25, 3 мл №5 картридж (100 ОД в 1 мл) чи шприц-ручка КвікПен (або еквівалент)	уп.

Таким чином, медико-технічними вимогами до предмету закупівлі за лотами №№ 24 – 28, зокрема, передбачено, що лікарські засоби, які закуповуються за цими лотами, можуть мати форму випуску, як "картридж", так і "шприц-ручка КвікПен".

Скаржником не доведено та не обґрунтовано, яким чином встановлення Замовником зазначених вище умов у Документації порушує його права чи законні інтереси та перешкоджає йому взяти участь у Процедурі закупівлі.

Отже, у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги в цій частині.

1.2. Згідно з пунктом 3 частини другої статті 22 Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон), зокрема, документація конкурсних торгів повинна містити інформацію про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, в тому числі відповідну технічну специфікацію (у разі потреби – плани, креслення, малюнки чи опис предмета закупівлі). Технічна специфікація не повинна містити посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника. У разі якщо таке посилання є необхідним, специфікація повинна містити вираз "або еквівалент".

У додатку 2 Документації Замовником наведено, зокрема, перелік товару, включеного до предмету закупівлі, зокрема, до форми випуску предмета закупівлі за лотами №№ 29 – 30:

№ лота	Міжнародне непатентоване найменування лікарського засобу, або назва його діючої речовини, технічні та якісні характеристики	Торговельна назва (або еквівалент), форма випуску, дозування	Од. вимір.
Лот № 29	Аналог інсуліну короткої дії – інсулін глюлізін, у картриджах по 3 мл (300 ОД у одній шприц-ручці СолоСтар)	Епайдра, 3мл №5 шприц-ручка СолоСтар (100 ОД в 1 мл) (або еквівалент)	уп.
Лот № 30	Аналог інсуліну подовженої дії – інсулін гларгін у картриджах по 3 мл (300 ОД у одній шприц-ручці СолоСтар)	Лантус, 3мл №5 шприц-ручка СолоСтар (100 ОД в 1 мл) (або еквівалент)	уп.

Листом від 16.04.2014 № 20-29.3/06-1608-дз Колегією було надіслано лист до державного підприємства "Державний експертний центр" Міністерства охорони здоров'я України (надалі – ДП "Державний експертний центр" МОЗ України) про надання інформації щодо наявності суб'єктів господарювання, які здійснюють на території України реалізацію ліків, що є предметом закупівлі за лотами №№ 29 – 30 із формою випуску шприц-ручка СолоСтар та перелік виробників зазначених препаратів, зареєстрованих в Україні.

У відповідь на зазначений вище лист Колегії ДП "Державний експертний центр" МОЗ України листом від 17.06.2014 № 14/166/Б (зареєстрованим у Комітеті 17.06.2014 за № 8-20/1338ел/п-ю/ДЗ) повідомило наступне: "станом на 11.06.2014 в Україні зареєстровані, внесені до Державного реєстру лікарських засобів та дозволені для медичного застосування лікарські засоби, які зазначені у листі Колегії, зокрема: Епайдра та Лантус, виробництва компанії "Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ" (Німеччина) із формою випуску, зокрема, шприц-ручка СолоСтар.

Згідно з інформацією, наведеною у Державному реєстрі лікарських засобів України, який міститься на офіційному веб-порталі Державної служби України з лікарських засобів, в Україні зареєстровані наступні лікарські засоби:

- із діючою речовиною "інсулін глюлізін" – під назвою "Епайдра", з формою випуску, зокрема, шприц-ручка СолоСтар виробництва компанії "Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ" (Німеччина) та розчин для ін'єкцій, 100 Од/мл по 3 мл у картриджах;

- із діючою речовиною "інсулін гларгін" – під назвами "Лантус", "Лантус ОптиСет" та "Лантус СолоСтар", з формою випуску, зокрема, шприц-ручка СолоСтар виробництва компанії "Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ" (Німеччина) та розчин для ін'єкцій, 100 Од/мл по 3 мл у картриджах.

Встановлені у Документації вимоги до лікарських засобів за лотами №№ 29 – 30 передбачають, що зазначені лікарські засоби можуть бути представлені лише у формі випуску "шприц-ручка СолоСтар" виробника "Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ", навіть за умови зазначення виразу "або еквівалент".

Замовник не обґрунтував та не надав документального підтвердження необхідності встановлення такого параметру до форми випуску предмета закупівлі за лотами №№ 29 – 30, як шприц-ручка СолоСтар.

Вимога щодо встановлення зазначеної форми випуску предмета закупівлі, зокрема, за лотами №№ 29 – 30 є дискримінаційною по відношенню до учасників Процедури закупівлі, які можуть запропонувати іншу форму випуску.

Частиною третьою статті 22 Закону передбачено, що документація конкурсних торгів не повинна містити вимог, що обмежують конкуренцію та призводять до дискримінації учасників.

Дії Замовника в частині встановлення зазначених вище вимог у Документації за лотами №№ 29 – 30 порушують вимоги частини третьої статті 22 Закону та один з принципів здійснення закупівель, визначених статтею 3 Закону, а саме – недискримінація учасників.

Враховуючи викладене, Колегією встановлено, що Замовник вчинив порушення, які можуть бути усунені шляхом зобов'язання Замовника внести зміни до Документації за лотами №№ 29 – 30.

Відповідно до абзаців першого та другого частини десятої статті 18 Закону за результатами розгляду скарги орган оскарження має право прийняти рішення про встановлення або відсутність порушень процедури закупівлі (у тому числі порушення порядку оприлюднення або неоприлюднення інформації про державні закупівлі, передбаченої цим Законом) та про заходи, що повинні вживатися для їх усунення, зокрема зобов'язати замовника, генерального замовника повністю або частково скасувати свої рішення, надати необхідні документи, роз'яснення, усунути будь-які дискримінаційні умови (у тому числі ті, що зазначені в технічній специфікації, яка є складовою частиною документації з конкурсних торгів, кваліфікаційної документації), привести документацію конкурсних торгів (кваліфікаційну документацію, запит цінкових пропозицій) у відповідність із вимогами законодавства, або за неможливості виправити допущені порушення відмінити процедуру закупівлі.

Орган оскарження розглядає скаргу та приймає рішення на її підставі та в межах отриманої за скаргою інформації, виходячи з положень абзацу третього частини одинадцятої статті 18 Закону.

З огляду на викладене, наведені вище обставини свідчать про наявність підстав для задоволення Скарги частково.

Враховуючи викладене, керуючись частиною третьою статті 8 та статтею 18 Закону України "Про здійснення державних закупівель" від 10.04.2014 № 1197-VII, Постійно діюча адміністративна колегія Антимонопольного комітету України з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель

ПОСТАНОВИЛА:

Зобов'язати Управління охорони здоров'я Волинської обласної державної адміністрації внести зміни до документації конкурсних торгів на закупівлю – "21.20.1. Ліки – інсуліни та їх аналоги (42 лоти)" [оголошення № 117367, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 12.05.2014 № 38 (884)], з метою усунення порушень, зазначених в мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

С. МОРОЗ