



**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

№ 441-р/пк-ск від 23.04.2014

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю
"Укрбіотехнологія-ТМ"

Харківське шосе, буд. 201-203,
пов. 5, каб. 10,
м. Київ, 02121

Департамент охорони здоров'я
виконавчого органу Київської
міської державної адміністрації
вул. Прорізна, 19, м. Київ, 01001

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 товариства з обмеженою відповідальністю "Укрбіотехнологія-ТМ" (надалі – Скаржник, ТОВ "Укрбіотехнологія-ТМ") від 07.04.2014 № 07/04-26 (зареєстровану в Комітеті 10.04.2014 за № 8-20/806-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Департаментом охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської державної адміністрації (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю "ліки (інсулін та його аналоги)" 9 лотів [оголошення № 096858, опубліковане в

інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 26.03.2014 № 24/4 (870/4)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних умов у документації конкурсних торгів та просить:

- 1) призупинити Процедуру закупівлі на строк до винесення рішення за Скаргою;
- 2) прийняти рішення про встановлення порушення Процедури закупівлі та про заходи, що повинні вживатися для їх усунення, зокрема, зобов'язати Замовника повністю або частково скасувати свої рішення, надати необхідні документи, усунути будь-які дискримінаційні умови (ті, що зазначені у технічній специфікації, яка є складовою частиною документації з конкурсних торгів) або, у разі неможливості виправити допущені порушення, відмінити Процедуру закупівлі.

Рішенням Колегії від 10.04.2014 № 400-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та Процедура закупівлі призупинена на строк до винесення рішення за Скаргою.

Листом від 10.04.2014 № 20-29.2/06-980-дз Колегією до Замовника було надіслано запит про надання інформації та документів щодо проведення ним Процедури закупівлі.

Листом від 14.04.2014 № 061-2551/08 Замовник надав документи на запит Колегії.

Листами від 11.04.2014 № 20-29/06-991-дз та від 11.04.2014 № 20-29/06-992-дз Колегією було надіслано запити до Державної служби України з лікарських засобів та Міністерства охорони здоров'я України.

У ході ознайомлення зі Скаргою та наданими Замовником документами, які стосуються проведення ним Процедури закупівлі, Колегією встановлено наступне.

1. ТОВ "Укрбіотехнологія-ТМ" у Скарзі зазначає, що він є ексклюзивним представником компанії БІОТОН С.А. (Польща), що є виробником генно-інженерних рекомбінантних інсулінів людини під торговою маркою Генсулін.

Скаржник стверджує, що документацією конкурсних торгів (надалі – Документація) встановлено вимогу щодо надання у складі пропозиції конкурсних торгів реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, якщо до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення залишається менше 90 днів - листа Державної служби України з лікарських засобів про факт подання заяви про перереєстрацію, якщо до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення залишається від 90 днів до одного року - надається гарантійний лист заявника про те, що до Державної служби України з лікарських засобів буде подано заяву про перереєстрацію у встановлені законодавством строки).

За ствердженням Скаржника, термін дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби Генсулін Р, Генсулін Н та Генсулін М30 на день запланованої процедури розкриття пропозицій конкурсних торгів закінчуватиметься через 88 днів, 76 днів та 88 днів відповідно. Однак, ТОВ "УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ" стверджує, що воно не може виконати вимогу Документації, оскільки згідно вимог п.1.4 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення – "державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу здійснює МОЗ на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів (реєстраційного досьє) на такий засіб та контролю його якості, проведених Державним експертним центром МОЗ". Отже, за твердженням Скаржника, заявником реєстрації лікарських засобів 6.09.2013 було подано заяви про перереєстрацію вищевказаних лікарських засобів до Центру

адміністративних послуг МОЗ України "Єдине вікно", а також всі документи, що додаються до заяви про перереєстрацію лікарського засобу. Тому на виконання вимог щодо підтвердження надання заяви про перереєстрацію лікарських засобів законною вимогою буде надання у складі пропозицій конкурсних торгів копій опису поданих документів до Центру адміністративних послуг МОЗ України "Єдине вікно" з відмітками про подання, оскільки процес перереєстрації лікарських засобів не входить до компетенції Державної служби України з лікарських засобів.

Листом від 14.04.2014 № 061-2551/08 Замовник повідомив, що ним прийнято рішення про внесення змін до Документації, спрямованих на усунення порушень, зазначених у Скарзі.

На підтвердження зазначеної інформації Замовник надав протокол засідання робочої групи Департаменту охорони здоров'я з питань профільного супроводу державних закупівель лікарських засобів, виробів медичного призначення для лікування хворих на цукровий діабет на виконання заходів міської цільової програми "Здоров'я киян" та Державної цільової програми "Цукровий діабет" від 11.04.2014 б/н щодо внесення змін до Документації Процедури закупівлі.

Ознайомившись із зазначеним питанням Колегією встановлено наступне.

Частиною другою Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 визначено, що державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу здійснює МОЗ на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів (реєстраційного дос'є) на такий засіб та контролю його якості, проведених Державним експертним центром МОЗ, у порядку, визначеному МОЗ.

Відповідно до пункту 1 Додатку 4 Документації інсуліни та його аналоги повинні бути зареєстровані в Україні. (Обов'язкове надання копії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, у разі, якщо до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення залишається менше 90 днів – надається лист Державної служби України з лікарських засобів про факт подання заяви про перереєстрацію; якщо до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення залишається від 90 днів до одного року – надається гарантійний лист заявника про те, що до Державної служби України з лікарських засобів буде подано заяву про перереєстрацію у встановлені законодавством строки).

Разом з цим, згідно зі змінами до Документації, внесеними протоколом засідання робочої групи Департаменту охорони здоров'я з питань профільного супроводу державних закупівель лікарських засобів, виробів медичного призначення для лікування хворих на цукровий діабет на виконання заходів міської цільової програми "Здоров'я киян" та Державної цільової програми "Цукровий діабет" від 11.04.2014 б/н, вказана вимога викладена Замовником у наступній редакції "інсуліни та його аналоги повинні бути зареєстровані в Україні. (Обов'язкове надання копії свідоцтва про державну реєстрацію, у разі, якщо до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби залишається менше 90 днів – копію листа ДП "Державний експертний центр МОЗ України" про факт подання заяви про перереєстрацію та відповідного пакету документів. У разі, якщо до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб залишається від 90 днів до одного року – гарантійний лист заявника про те, що до ДП "Державний експертний центр МОЗ України" буде подано заяву про перереєстрацію у встановлені законодавством строки та відповідного пакету документів)".

Крім того, листом від 16.04.2014 № 7849-1.2/6.0/17-14 Державна служба України з лікарських засобів повідомила, що питання реєстрації лікарських засобів не відноситься до її компетенції.

Таким чином, внесені до Документації зміни свідчать про те, що Замовник усунув порушення, зазначені у Скарзі, про що надав документальне підтвердження.

2. ТОВ "Укрбіотехнологія-ТМ" у Скарзі зазначає, що Документацією встановлено вимогу щодо обов'язкового надання гарантійного листа щодо безкоштовного забезпечення шприц-ручками до кожного виду інсуліну або його аналогів у картриджах відповідно до потреби, згідно заявок районних ендокринологів. Однак, на думку Скаржника, дана вимога є незаконною, оскільки не визначена норма безоплатного забезпечення шприц-ручками до картриджних форм інсулінів, встановлена Методикою визначення потреби хворих на цукровий діабет у лікарських засобах та виробів медичного призначення, затвердженою Наказом МОЗ України від 23.03.2011 № 160 з розрахунку одна шприц-ручка на 6 упаковок картриджів або на 30 штук картриджів по 3 мл (100 ОД в 1 мл).

Листом від 14.04.2014 № 061-2551/08 Замовник повідомив, що ним прийнято рішення про внесення змін до Документації, спрямованих на усунення порушень, зазначених у Скарзі.

Ознайомившись із зазначеним питанням Колегією встановлено наступне.

Пунктом 4 Додатку 4 Документації передбачене обов'язкове надання гарантійного листа щодо безкоштовного забезпечення шприц-ручками до кожного виду інсуліну або його аналогів у картриджах відповідно до потреби, згідно заявок районних ендокринологів.

Разом з цим, згідно зі змінами до Документації, внесеними протоколом засідання робочої групи Департаменту охорони здоров'я з питань профільного супроводу державних закупівель лікарських засобів, виробів медичного призначення для лікування хворих на цукровий діабет на виконання заходів міської цільової програми "Здоров'я киян" та Державної цільової програми "Цукровий діабет" від 11.04.2014 б/н, вказана вимога викладена Замовником у наступній редакції "обов'язкове надання гарантійного листа щодо безкоштовного забезпечення шприц-ручками до кожного виду інсуліну або його аналогів у картриджах відповідно до Методики визначення потреби хворих на цукровий діабет у лікарських засобах та виробів медичного призначення, затвердженої Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 березня 2011 року № 160.

Таким чином, внесені до Документації зміни свідчать про те, що Замовник усунув порушення, зазначені у Скарзі, про що надав документальне підтвердження.

Відповідно до абзацу п'ятого частини шостої статті 18 Закону України "Про здійснення державних закупівель" орган оскарження залишає скаргу без розгляду у разі, якщо замовником, генеральним замовником відповідно до цього Закону усунено порушення, зазначені в скарзі, про що було надано документальне підтвердження.

Враховуючи викладене, керуючись частиною третьою статті 8 та абзацом п'ятим частини шостої статті 18 Закону України "Про здійснення державних закупівель", Постійно діюча адміністративна колегія Антимонопольного комітету України з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель

ПОСТАНОВИЛА:

Залишити скаргу товариства з обмеженою відповідальністю "Укрбіотехнологія-ТМ" від 07.04.2014 № 07/04-26 без розгляду.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

С. МОРОЗ