



**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

№ 951-р/пк-ск

від 11.08.2014

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю
"Укрбіотехнологія-ТМ"
Харківське шосе, 201-203,
пов. 5, каб. 10, м. Київ, 02121

Управління охорони здоров'я
Волинської обласної державної
адміністрації
вул. Ст. Бандери, 5, м. Луцьк,
Волинська обл., 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 товариства з обмеженою відповідальністю "Укрбіотехнологія-ТМ" (надалі – Скаржник, ТОВ "Укрбіотехнологія-ТМ") від 27.06.2014 № 27/06-10 (зареєстровану в Комітеті 1 липня 2014 року за № 8-20/1444-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Управлінням охорони здоров'я Волинської обласної державної адміністрації (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю "код 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 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 або, у разі неможливості виправити допущені порушення, відмінити Процедуру закупівлі.

Рішенням Колегії від 01.07.2014 № 728-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та призупинена Процедура закупівлі на строк до винесення рішення за Скаргою.

У відповідь на запит Колегії від 01.07.2014 № 20-29.2/06-1832-дз Замовник листом від 03.07.2014 № 2017/15/2.-14 надав копії документів та пояснення щодо проведення ним Процедури закупівлі.

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

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

Скаржник стверджує, що Замовником під час складання документації конкурсних торгів (надалі – Документація) було вказано вимогу (у випадку надання еквівалентного лікарського засобу до предмету закупівлі) щодо надання порівняльної характеристики запропонованого товару та товару, що визначений у медико-технічних вимогах, з відомостями щодо відповідності вимогам замовника, крім того, учаснику у даному випадку, необхідно буде надати документ з центрального органу виконавчої влади (або уповноваженої ним установи), що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я про повну еквівалентність товару, що пропонується учасником, з товаром, що є предметом закупівлі.

Скаржник повідомляє, що всі препарати інсуліну є еквівалентними або біоподібними.

За твердженням Скаржника, всі лікарські засоби зареєстровані в Україні у відповідності до вимог чинного законодавства та внесені до Державного реєстру лікарських засобів. Відповідно до переліку МОЗ України референтним (тобто, оригінальним препаратом порівняння) для лікарських засобів, активною діючою речовиною яких є інсулін людини, визначено Актрапід НМ, Протафан НМ, Мікстард 30 НМ, а також Хумулін Регуляр, Хумулін НИХ та Хумулін М3. Для реєстрації лікарських засобів в Україні у складі реєстраційного дос'є надаються матеріали на підтвердження відповідності фармакологічних властивостей лікарського засобу до референтного лікарського засобу.

Для біологічних лікарських засобів, яким є інсулін людини, введено поняття біосимілярів, тобто, подібні біологічні препарати до референтного лікарського засобу.

Відповідно до 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, затвердженого Наказом Міністерства охорони України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04.01.2013 № 3), подібний біологічний лікарський засіб (біосиміляр) – біологічний лікарський засіб, подібний щодо ефективності, безпеки та якості до зареєстрованого референтного біологічного препарату, період патентного захисту якого закінчився. Подібність терапевтичної ефективності, безпеки і якості такого лікарського засобу до референтного має бути доведена відповідними порівняльними доклінічними та клінічними дослідженнями.

Для реєстрації біосимілярів до матеріалів реєстраційного дос'є додатково надаються дані, що підтверджують належний рівень безпеки та ефективності (матеріали доклінічних та клінічних випробувань). Якщо за результатами експертизи реєстраційного дос'є експерти ДП "Державний експертний центр МОЗ України" підтверджують достовірність всіх наданих доказів подібності біосиміляра до референтного препарату, це є підставою для реєстрації біологічного лікарського засобу та дозволу на його застосування на території України.

Скаржник стверджує, що ефективність та безпечність генно-інженерних інсулінів людини під торговою назвою Генсулін виробництва БІОТОН С.А. доведено додатковими

клінічними дослідженнями, які проводились провідними спеціалізованими ендокринологічними закладами України, а саме: ДУ "Інститут проблемної ендокринної патології ім. В.Я.Данилевського АМН України", Кафедрою внутрішньої медицини №2 Кримського державного медичного університету ім. С.І.Георгієвського, ДУ "Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П.Комісаренка АМН України", ДУ "Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України".

За твердженням Скаржника, ДП "Державний експертний центр МОЗ України" у листі від 30.07.2013 № 14/229/Б зазначає, що необхідним засобом для оцінки можливості альтернативного застосування будь-якого, по суті аналогічного, лікарського засобу є порівняння терапевтичних властивостей лікарських засобів. Відповідно до настанови з клінічних досліджень "Лікарські засоби. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності", що затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я від 25.04.2005 № 191, лікарський препарат є терапевтично еквівалентним іншому препарату, якщо він містить ту саму діючу речовину або її терапевтично активні частину і клінічно виявляє таку ж ефективність і безпеку, як і препарат, ефективність і безпека якого встановлені. Отже, на думку Скаржника, вищезгадані препарати розглядаються як терапевтично замінні.

Скаржник повідомляє, що компанія БІОТОН С.А. надає дані щодо проведених досліджень еквівалентності препаратів генно-інженерного інсуліну Генсулін до препаратів генно-інженерного інсуліну виробництва провідних світових виробників, а саме:

- Генсулін Р (БІОТОН С.А., Польща) та Актрапід НМ (Ново Нордіск, Данія);
- Генсулін Н (БІОТОН С.А., Польща) та Хумулін НПХ (Елай Ліллі);
- Генсулін МЗО (БІОТОН С.А., Польща) та Хумулін МЗ (Елай Ліллі).

За твердженням Скаржника, дослідження проводились в Шпиталі Барнс (Чедл, Велика Британія), Клініці захворювань шлунково-кишкового тракту та обміну речовин Інституту медичних випробувань Академії Медицини (Лодзь, Польща), Закладі Біофармації (Лодзь, Польща), на базі Кафедри і Клініки внутрішніх хвороб і діабетології Академії Медицини (Варшава, Польща), Центру діабетології Шпиталю Брудновського (Варшава, Польща). Дослідження проведені у відповідності до міжнародних вимог, що висуваються до досліджень щодо біоеквівалентності.

Результати цих досліджень підтверджують біологічну еквівалентність порівнюваних препаратів, що підтверджується також листом Міністерства охорони здоров'я України від 24.09.2009 року № 3.16- 401.

За твердженням Скаржника, вимога щодо надання "документу з центрального органу виконавчої влади (або уповноваженим ним установу), що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я про повну еквівалентність товару що пропонується з товаром що є предметом закупівлі" є недоречною, оскільки реєстрація на території України препарату генно-інженерного інсуліну людини підтверджує цей факт, а вищевказана вимога суперечить чинному законодавству України та має бути виключена з Документації.

На засіданні Колегії, яке відбулося 11.08.2014, представник Скаржника повідомив, що зазначене в Документації поняття про "повну еквівалентність товару" законодавчо не визначено та надання оригіналу вказаного документа може викликати труднощі під час підготовки пропозиції конкурсних торгів, у зв'язку з прийняттям Скаржником участі у інших процедурах державних закупівель з аналогічною вимогою.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги 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.

За твердженням Замовника, препарати інсуліну підбирають індивідуально з урахуванням потреби кожного окремого хворого (лист МОЗ України від 14.08.2009 № 3.16-301).

Замовник стверджує, що з метою попередження та уникнення погіршення стану здоров'я інсулінозалежних хворих дітей і дорослих під час переведення з одного виду інсуліну на інший, повного та адекватного забезпечення їх інсулінами, комітетом з конкурсних торгів передбачено зазначену вимогу щодо підтвердження еквівалентності одного виду інсуліну іншому у разі подачі учасником пропозиції із зазначенням "еквівалент".

Зважаючи на вказане, Замовник вважає обґрунтованою зазначену вимогу щодо підтвердження еквівалентності.

За інформацією Замовника, еквівалентом препарату вважається відтворений препарат, що має аналогічні фармакокінетичні та фармакодинамічні показники. Еквівалентність препарату може бути підтверджено в широкомасштабних клінічних дослідженнях, референтним в яких є препарат, на еквівалентність якому досліджується. Найбільш достовірним доказом еквівалентності слід вважати дослідження порівнювальних препаратів та біоеквівалентності.

Замовник стверджує, що у своїй скарзі ТОВ "Укрбіотехнологія" неодноразово посилається на листи ДП "Державний експертний центр МОЗ України", Міністерства охорони здоров'я України, результати проведених досліджень щодо підтвердження еквівалентності препаратів інсуліну "Генсулін" іншими видам інсуліну, чим підтверджує наявність у нього документів з центрального органу виконавчої влади (або уповноваженої ним установи), що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я про повну еквівалентність товару, що пропонується учасником, з товаром, що є предметом закупівлі.

На засіданні Колегії, яке відбулося 11.08.2014, представник Замовника повідомив, зокрема, що під поняттям "повної еквівалентності товару" Управління охорони здоров'я Волинської обласної державної адміністрації мало на увазі поняття еквіваленту. Також представник Замовника повідомив, що не має принципового значення форма подання документу з центрального органу виконавчої влади (або уповноваженої ним установи), що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я про повну еквівалентність товару, що пропонується учасником, з товаром що є предметом закупівлі (це може бути, як копія зазначеного документу, так і оригінал) та погодився із необхідністю внесення змін до Документації в цих частинах.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до пункту 3 частини другої статті 22 Закону документація конкурсних торгів повинна містити інформацію про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, у тому числі відповідну технічну специфікацію (у разі потреби – плани, креслення, малюнки чи опис предмета закупівлі). При цьому технічна специфікація повинна містити: детальний опис товарів, робіт, послуг, що закупаються, у тому числі їх технічні та якісні характеристики; вимоги щодо технічних і функціональних характеристик предмета закупівлі у разі, якщо опис скласти неможливо або якщо доцільніше зазначити такі показники; посилання на стандартні характеристики, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов'язану з товарами, роботами чи послугами, що закупаються, передбачені існуючими міжнародними або національними стандартами, нормами та правилами. 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, воно повинно бути обґрунтованим, а специфікація повинна містити вираз "або еквівалент".

Додатком 2 Документації визначений перелік товару включеного у предмет закупівлі з можливістю подання еквіваленту.

Відповідно до пункту 7 розділу III Документації у разі подачі еквіваленту товару, що запропонований замовником у медико-технічних вимогах, учасник надає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначений у медико-технічних вимогах, з відомостями щодо відповідності вимогам замовника.

Крім того, учаснику у даному випадку, необхідно буде надати документ з центрального органу виконавчої влади (або уповноваженої ним установи), що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я про повну еквівалентність товару, що пропонується учасником, з товаром що є предметом закупівлі.

Листом від 09.07.2014 № 20-14.4/06-1889-дз Колегією було надіслано запит до Міністерства охорони здоров'я України про надання інформації щодо наявності на території України центрального органу виконавчої влади (або уповноваженої ним установи, підприємства тощо), що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, який уповноважений надавати документ про повну еквівалентність товару, що пропонується учасником, з товаром що є предметом закупівлі.

Станом на дату розгляду Скарги відповідь від Міністерства охорони здоров'я України до Комітету не надходила.

Слід зазначити, що Закон не містить поняття "повна еквівалентність".

Документація містить розбіжності, в частині можливості надання учасниками Процедури закупівлі еквіваленту до предмету закупівлі та необхідності підтвердження "повної еквівалентності".

Виходячи з наведеного та враховуючи пояснення представника Замовника, надані на засіданні Колегії 11.08.2014, Замовнику необхідно привести Документації у відповідність до вимог Закону, шляхом внесення до неї відповідних змін.

Враховуючи наведене вище, Колегією встановлено, що Замовник вчинив порушення, які можуть бути усунені шляхом зобов'язання Замовника внести зміни до документації конкурсних торгів.

Відповідно до абзаців першого та другого частини десятої статті 18 Закону за результатами розгляду скарги орган оскарження має право прийняти рішення про встановлення або відсутності 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 одержаної за скаргою інформації, виходячи з положень абзацу третього частини одинадцятої статті 18 Закону.

Наведені вище обставини свідчать про наявність підстав для задоволення Скарги частково.

Враховуючи викладене, керуючись частиною третьою статті 8, 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 – "код 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 у мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

С. МОРОЗ