



**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

№ 1635-р/пк-ск від 24.12.2014

вих. лист від

№

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

Департамент охорони здоров'я
Хмельницької облдержадміністрації
вул. Шевченка, 46, м. Хмельницький,
29000

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 12.12.2014 № 12/12-01 (zareestrovano в Комітеті 12.12.2014 за № 8-20/3090-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо порушення Департаментом охорони здоров'я Хмельницької облдержадміністрації (надалі – Замовник) порядку проведення процедури закупівлі – "таблетовані цукрознижуючі препарати – 11 лотів" [оголошення № 191340, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 14.11.2014 № 129 (14.11.2014)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про порушення Замовником порядку проведення Процедури закупівлі за лотами №№ 1-6 та просить, зокрема:

- прийняти рішення про встановлення порушення Процедури закупівлі;
- скасувати рішення про відхилення пропозиції конкурсних торгів Скаржника;
- скасувати рішення про акцепт пропозиції конкурсних торгів за лотами №№ 1-6;

- провести повторну оцінку пропозицій конкурсних торгів за лотами №№ 1-6;
- у разі неможливості виправити допущені порушення – відмінити Процедуру закупівлі.

Рішенням Колегії від 15.12.2014 № 1585-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду.

У відповідь на запит Колегії від 15.12.2014 № 20-29.2/06-3805-дз Замовник листом від 18.12.2014 № 3-16кт/173 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.

Відповідно до протоколу розкриття пропозицій конкурсних торгів б/д № 53.2, яке відбулось 02.12.2014, Скаржник приймав участь у Процедурі закупівлі за лотами №№ 1-6, у зв'язку з чим Скарга може бути розглянута саме за наведеними лотами.

Згідно з протоколом розкриття пропозицій конкурсних торгів б/д № 53.2, яке відбулось 02.12.2014, свої пропозиції конкурсних торгів за лотами №№ 1-6 надали такі учасники Процедури закупівлі:

лоти №№ 4-6:

- 1) приватне підприємство "Медфарком-Центр" (надалі – ПрАТ "Медфарком-Центр");
- 2) товариство з обмеженою відповідальністю "Бізнес Центр Фармація" (надалі – ТОВ "Бізнес Центр Фармація");

лоти №№ 1-3:

- 3) спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм" (надалі – ТОВ "Оптіма-Фарм");

лоти №№ 1-6:

- 4) товариство з обмеженою відповідальністю "БАДМ-Б" (надалі – ТОВ "БАДМ-Б");
- 5) Скаржник.

Відповідно до протоколу засідання комітету з конкурсних торгів про відхилення пропозицій конкурсних торгів та про відміну торгів в частині лотів від 05.12.2014 № 53.3 Замовником відхилена пропозиція конкурсних торгів Скаржника за лотами №№ 1-6 на підставі статті 29 Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон).

Згідно з протоколом оцінки пропозицій конкурсних торгів б/д № 53.4 до процедури оцінки за лотами №№ 1-3 були допущені пропозиції конкурсних торгів ТОВ "БАДМ-Б" та ТОВ "Оптіма-Фарм", за лотами №№ 4-6 – ПрАТ "Медфарком-Центр" та ТОВ "Бізнес Центр Фармація". За результатами проведеної оцінки Замовником за лотами №№ 1-3 визнано найбільш економічно вигідною і акцептовано пропозицію конкурсних торгів ТОВ "Оптіма-Фарм", за лотами № 4-6 – ТОВ "Бізнес Центр Фармація".

У вказаному протоколі зазначено, зокрема, що у пропозиції конкурсних торгів ПрАТ "Медфарком-Центр" було виявлено арифметичну помилку, допущену шляхом додавання цін за всі найменування за лотом № 6.

На підставі листа-погодження із виправленням арифметичної помилки, наданого у складі пропозиції конкурсних торгів ПрАТ "Медфарком-Центр", ціна пропозиції конкурсних торгів вказаного учасника за лотом № 6 становить 65 754,92 грн замість – 67 754,92 грн.

1. ТОВ "УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ" вважає, що Замовником було неправомірно відхилено його пропозицію конкурсних торгів, та не погоджується із зазначеною підставою відхилення.

Відповідно до протоколу засідання комітету з конкурсних торгів про відхилення пропозицій конкурсних торгів та про відміну торгів в частині лотів від 05.12.2014 № 53.3 пропозиція конкурсних торгів Скаржника була відхилена Замовником з наступної підстави: "у разі, якщо з пропозиції учасника передбачаються еквівалентні лікарські засоби до тих препаратів, що є предметом закупівлі, визначених у додатку 1, учаснику в складі пропозиції конкурсних торгів необхідно надати копію заключного звіту про проведення клінічного дослідження з оцінки біоеквівалентності даних препаратів, виданого уповноваженою установою/закладом центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, є Міністерство охорони здоров'я України.

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11.08.2006 № 560 "Про затвердження Переліку лікувально-профілактичних закладів, в яких можуть проводитись клінічні випробування лікарських засобів" регламентує, які саме заклади охорони здоров'я уповноваженні проводити клінічні випробування лікарських засобів.

Згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 № 690 "Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики" біоеквівалентність – два лікарських засоби вважаються біоеквівалентними, якщо вони є фармацевтично еквівалентними або фармацевтично альтернативними і якщо їхні біодоступності після введення в одній і тій самій молярній дозі подібні до такого ступеня, що ефекти цих препаратів щодо ефективності та безпечності будуть однаковими.

У складі пропозицій конкурсних торгів за лотом № 4 ТОВ "Укрбіотехнологія-ТМ" надано копію перекладу звіту про проведення клінічного дослідження з оцінки біоеквівалентності препаратів Глюкофаж SR 500 мг та Метамін 500 мг. З наданої копії перекладу звіту комітету стало відомо, що дослідження проводились в закладі, що знаходиться на території Індії та відповідно не входить до Переліку закладів охорони здоров'я, уповноважених проводити клінічні випробування лікарських засобів, затверджених МОЗ України.

Отже, на підтвердження еквівалентності препаратів, вказаних за лотами №№ 1-6, у складі пропозиції ТОВ "Укрбіотехнологія-ТМ" відсутні копії заключного звіту про проведення клінічного дослідження з оцінки біоеквівалентності даних препаратів, виданого уповноваженою установою/закладом центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я".

Щодо цієї підстави відхилення своєї пропозиції конкурсних торгів ТОВ "Укрбіотехнологія-ТМ" у Скарзі повідомило, що достатнім підтвердженням еквівалентності генеричних лікарських засобів являється факт реєстрації референтного лікарського засобу.

За інформацією Скаржника, ТОВ "Укрбіотехнологія-ТМ" у складі своєї пропозиції конкурсних торгів надало копію звіту про проведення клінічного дослідження еквівалентності запропонованих лікарських засобів.

Замовник з цього питання надав пояснення, аналогічні з підставою відхилення пропозиції конкурсних торгів Скаржника.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Пунктом 7 розділу 3 документації конкурсних торгів визначено, зокрема, що у разі, якщо з пропозиції конкурсних торгів учасника передбачаються еквівалентні лікарські засоби до тих препаратів, що є предметом закупівлі, визначених у додатку 1, учаснику в складі пропозиції конкурсних торгів необхідно надати копію заключного звіту про проведення клінічного дослідження з оцінки біоеквівалентності даних препаратів, виданого уповноваженою установою/закладом центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Згідно з пунктом 1.4 розділу I Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 № 690, (надалі – Порядок) проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань, а також проведення клінічного аудиту клінічного випробування лікарських засобів покладено на ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (надалі – Центр).

Відповідно до пункту 3.2 розділу III Порядку клінічні випробування лікарських засобів проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу. Вони можуть проводитись у закладах охорони здоров'я (лікувально-профілактичних закладах) (надалі – ЛПЗ), які визначаються Центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я (надалі – ЦОВВ), на підставі позитивного висновку експертизи матеріалів щодо проведення клінічного випробування, який надається Центром (далі – Висновок) та затверджується ЦОВВ.

Згідно з пунктом 3.5 розділу III Порядку усі клінічні випробування розпочинаються після отримання позитивного Висновку, затвердженого ЦОВВ, та протоколу комісії(й) з питань етики при ЛПЗ, де безпосередньо має проводитися клінічне випробування щодо погодження даного клінічного випробування, що є підставою для початку його проведення.

Додатком 1 документації конкурсних торгів визначена специфікація предмета закупівлі, відповідно до якої Замовник за лотами №№ 1-6 закуповує наступні препарати:

№ лоту	Назва препарату, дозування в мг.	Форма випуску (одиниці виміру)
1	Сіофор 1000 або еквівалент	табл.
2	Сіофор 850 або еквівалент	табл.
3	Сіофор 500 або еквівалент	табл.
4	Глюкофаж 850 або еквівалент	табл.
5	Глюкофаж 1000 або еквівалент	табл.
6	Глюкофаж XR 500 або еквівалент	табл.

Відповідно до форми листа-пропозиції, яка міститься у складі копії пропозиції конкурсних торгів Скаржника, ТОВ "Укрбіотехнологія-ТМ" для участі у Процедурі закупівлі, як еквіваленти вказаним вище препаратам, запропонувало наступну продукцію:

- Метамін® (таблетки вкриті оболонкою по 1000 мг);
- Метамін® (таблетки вкриті оболонкою по 850 мг);
- Метамін® (таблетки вкриті оболонкою по 500 мг);
- Метамін® (таблетки вкриті оболонкою по 850 мг);
- Метамін® (таблетки вкриті оболонкою по 1000 мг);
- Метамін® (таблетки вкриті оболонкою по 500 мг).

У складі копії пропозиції конкурсних торгів Скаржника за лотом № 6 міститься копія перекладу клінічного звіту про дослідження біоеквівалентності препаратів Метамін (що містить 500 мг метформіну гідрохлориду) уповільненого вивільнення таблетки виробництва ТОВ "Кусум Фарм" (Україна) та Глюкофаж (що містить 500 мг метформіну гідрохлориду) уповільненого вивільнення таблетки виробництва Merck Ltd. (Франція), виданий дослідницьким центром, який заходиться на території Індії.

Разом з цим, у складі копії пропозиції конкурсних торгів Скаржника відсутні копії заключних звітів про проведення клінічних досліджень з оцінки біоеквівалентності препаратів за лотами №№ 1-6, видані уповноваженою установою/закладом центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Таким чином, пропозиція конкурсних торгів Скаржника не відповідала вимогам документації конкурсних торгів в цій частині.

Отже, пропозиція конкурсних торгів Скаржника була правомірно відхилена Замовником з цієї підстави.

2. ТОВ "Укрбіотехнологія-ТМ" просить у Скарзі, зокрема, скасувати рішення про акцепт пропозиції конкурсних торгів за лотами №№ 1-6, провести повторну оцінку пропозицій конкурсних торгів за лотами №№ 1-6. Підстав для задоволення Скарги в цій частині Колегією не виявлено.

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 відсутність підстав для задоволення Скарги.

Враховуючи викладене, керуючись частиною третьою статті 8 та статтею 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:

Відмовити товариству з обмеженою відповідальністю "УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ" у задоволенні його скарги від 12.12.2014 № 12/12-01.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

С. МОРОЗ