



**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

№ 630-р/пк-ск від 22.04.2013

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю "ВЕКТОР
ФАРМА"

вул. Мечникова, 16, оф. 408,
м. Київ, 01023

Управління охорони здоров'я
Волинської обласної державної
адміністрації

вул. Степана Бандери, 5, м. Луцьк,
Волинська обл., 43000

Уповноважений орган з питань
державних закупівель

Державна казначейська служба
України

Редакція інформаційного бюлетеня
"Вісник державних закупівель"

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 "ВЕКТОР ФАРМА" (надалі – Скаржник, ТОВ "ВЕКТОР ФАРМА") від 25.03.2013 № 33 (zareestrovany в Комітеті 25.03.2013 за № 8-20/898-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Управлінням охорони здоров'я Волинської обласної державної адміністрації (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю "ліки (інсуліни та їх аналоги - 42 найменування)" [оголошення № 048827, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 11.02.2013 № 12 (755)] (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, усунути будь-які дискримінаційні умови (а саме розбити предмет закупівлі 1 позиція – 1 лот) або, у разі неможливості виправити допущені порушення, відмінити Процедуру закупівлі.

Рішенням Колегії від 25.03.2013 № 420-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та призупинена Процедура закупівлі на строк до винесення рішення за Скаргою.

Листом від 25.03.2013 № 20-29.2/03-1057-дз Колегією надісланий запит Замовнику щодо надання документів та пояснень по суті Скарги.

У відповідь на запит Колегії Замовник листом від 27.03.2013 № 1083/12/2-13 надав документи та пояснення по суті Скарги.

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

1. ТОВ "ВЕКТОР ФАРМА" у Скарзі зазначає, що воно, опрацювавши документацію з конкурсних торгів (надалі – Документація) на зазначену закупівлю, виявило невідповідність зазначеної кількості найменувань в Документації до оголошення, опублікованого на веб-порталі Вісник державних закупівель.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги зазначає, що під час розміщення оголошення про закупівлю Ліків (інсуліни та їх аналоги) було допущено технічну помилку щодо кількості найменувань. За твердженням Замовника, відповідно до чинного законодавства управління охорони здоров'я облдержадміністрації листом від 11 лютого 2013 року № 3/13-торги звернулось до ДП "Зовнішторгвидав України" щодо виправлення помилки у підпункті 5.1 пункту 5 оголошення. Замовник стверджує, що допущена технічна помилка не призводить до порушення основних принципів державних закупівель.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до абзацу шостого частини другої статті 21 Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон) в оголошенні про проведення процедури відкритих торгів обов'язково зазначаються кількість та місце поставки товарів або обсяг і місце виконання робіт чи надання послуг.

Згідно з пунктом 4 частини другої статті 22 Закону документація конкурсних торгів повинна містити кількість товару та місце його поставки.

В оголошенні про проведення Процедури закупівлі № 048827, опублікованому в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 11.02.2013 № 12 (755) зазначено, що кількість товару, що є предметом закупівлі, становить 42 найменування.

Разом з цим, відповідно до Документації предмет закупівлі складається з 40 найменувань. Крім того, Додаток 2 Документації містить детальний опис всіх 40 найменувань препаратів, що є предметом закупівлі.

У складі матеріалів, наданих на розгляд Колегії Замовником, міститься лист Замовника від 11.02.2013 № 3/13-торги, адресований ДП "Зовнішторгвидав України" з проханням змінити кількість найменувань в оголошенні.

Однак, Замовником не надано документального підтвердження надсилання зазначеного вище листа на адресу ДП "Зовнішторгвидав України".

Разом з цим, Скаржник не довів, яким чином внаслідок зазначеного вище порушуються його права та законні інтереси і перешкоджає подати свою пропозицію конкурсних торгів, а тому у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги у цій частині.

2. ТОВ "ВЕКТОР ФАРМА" у Скарзі зазначає, що воно виявило порушення щодо складання медико-технічних вимог щодо предмету закупівлі, яке сприяє проявам недобросовісної конкуренції серед учасників Процедури закупівлі та їх дискримінації, що в

свою чергу унеможливило максимальну економію та ефективність під час закупівлі та призводить до порушення основних принципів державних закупівель, визначені статтею 3 Закону.

За твердженням Скаржника, на сьогоднішній день препарати інсуліну поділяються на :

1. За походженням: свинячі, генно-інженерні та аналоги інсуліну;
2. За тривалістю дії: короткої дії, середньої дії та комбіновані, або в залежності від способу введення, на форми випуску - у флаконах або картриджах.

Саме ці показники є визначальними при призначенні хворим на цукровий діабет лікування в залежності від перебігу захворювання.

Скаржник зазначає, що усі препарати, що представлені на вітчизняному ринку, сертифіковані в Україні, мають реєстраційні посвідчення та за своїми властивостями відповідають визначеним в Україні державним стандартам фармакології. Тобто, усі препарати мають однакові фармакологічні властивості і спрямовані на підтримку належного рівня цукру в крові інсулінозалежних хворих. Відмінність препаратів полягає лише в назвах зареєстрованих торгових марок, походженні, пакуванні, формі фасування, терміні придатності після першого відкриття препарату, способі введення - тобто, за додатковими параметрами. Деякі з препаратів мають додаткові пристрої для введення.

Таким чином, Замовник обмежує кількість потенційних учасників, оскільки розділив інсуліни на лоти по 7 виробникам, а саме :

- Лот № 1 - компанія Індар,
- Лот № 2 - компанія Фармак,
- Лот № 3 - Ново Нордіск,
- Лот № 4 - Елай Лілі Лот №5- Санофі Авентіс,
- Лот № 6 - Біотон,
- Лот № 7 - Фарма Лайф.

Замовник не дає можливості учаснику (не виробнику або його офіційного дистриб'ютору кожного лоту окремо) запропонувати еквівалент на конкретну позицію у лоті, а не на лот в цілому.

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, через різні технології виробництва інсуліни різних виробників мають різний термін придатності після першого відкриття флакона чи картриджа.

Оскільки для ін'єкційних форм випробування на біоеквівалентність не проводиться, то встановити еквівалентність біотехнологічних препаратів різних виробників не можна. Недотримання даних положень може призвести до переведення пацієнтів з цукровим діабетом з одного виду інсуліну на інший, що є недопустимим, і має проводитись виключно за медичними показаннями за призначеннями лікарів відповідно до протоколів лікування та індивідуальних потреб пацієнта.

На даний час законодавством України повністю визначено порядок та умови проведення клінічних досліджень в спеціалізованих лікувально-профілактичних закладах (клінічних базах), перелік яких затверджує Міністерство охорони здоров'я України, з метою встановлення біоеквівалентності, біодоступності лікарських засобів.

За твердженням Замовника, "еквівалентом в розрізі даної документації конкурсних торгів вважається лікарський препарат, який має однакові з запропонованим в технічному завданні біологічні, токсикологічні, фармацевтичні та терапевтичні властивості препарату, є біоеквівалентним та однаково біодоступним".

Також, проаналізувавши правове поле визначення біодоступності та біоеквівалентності лікарських препаратів з вмістом інсуліну, комітет з конкурсних торгів Замовника прийняв до уваги рішення Науково-практичної конференції та наради-семінару "Пріоритети реалізації на сучасному етапі Державної цільової програми "Цукровий діабет" на 2009-2013 рр. 11-13 вересня 2009 року в м. Кам'янець - Подільський, що також визначене у зверненні головного позаштатного ендокринолога, щодо рекомендації з метою ефективного лікування хворих на цукровий діабет, уникнення погіршення стану хворих, виникнення соціальної напруги та маніпуляцій в процесі закупівлі інсуліну, переведення з одного виду інсуліну на інший має проводитися тільки за медичними показниками та призначеннями лікарів відповідно до протоколів лікування та індивідуальних потреб пацієнта.

Замовник у своїх поясненнях зазначає, що недостовірною є інформація Скаржника про обмеження кількості потенційних учасників по причині визначення лотів.

Відповідно до Документації у пункті 6 "Кваліфікаційні критерії до учасників" Розділу 3 "Підготовка пропозицій конкурсних торгів" зазначено, що Учасниками у складі своєї пропозиції надається підтверджуючий документ, що учасник-юридична особа має статус виробника або його офіційного представника. Зазначений критерій не суперечить вимогам чинного законодавства. При проведенні Замовником закупівель інсулінів за останні 3 роки кількість учасників, які відповідали зазначеним критеріям, по кожному лоту була від двох до чотирьох. Скарг від учасників торгів по даній причині не надходило.

Таким чином Скаржник при наявності статусу офіційного представника будь-якого виробника інсулінів чи їх аналогів, які зареєстровані в Україні як лікарські засоби, може приймати участь у торгах як учасник. За твердженням Замовника, Скаржник може приймати участь у торгах по будь-якому лоту при наданні документального підтвердження про еквівалентність запропонованих лікарських засобів.

Таким чином, за словами Замовника, вказаний розподіл по лотах не обмежує Скаржника.

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, в 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 закуповуються, в 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 закуповуються, 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, специфікація повинна містити вираз "або еквівалент".

Відповідно до підпункту 6 пункту 7 Розділу III Документації учасник Процедури закупівлі повинен надати в складі пропозиції конкурсних торгів пояснювальну записку з детальним описом відповідності товару медико-технічним і якісним характеристикам предмету закупівлі, які наведені у Додатку 2, із визначенням міжнародних непатентованих назв (або назв діючої речовини), торговельної назви, форми випуску, найменування виробника та країни виробництва.

Додатком 2 Документації визначені медико-технічні вимоги до предмету закупівлі та визначений перелік товарів, включених у предмет закупівлі з посиланням на торговельні марки.

Також в Додатку 2 Документації конкурсних торгів зазначено, що "учасник пропонує Замовнику у складі пропозиції конкурсних торгів, ліки (інсуліни та їх аналоги) у цих технічних вимогах, "або еквівалент".

Слід зазначити, що ТОВ "ВЕКТОР ФАРМА" не надало документального підтвердження, яким чином дії Замовника в частині визначення предмета закупівлі порушуються його права та законні інтереси та не підтвердило свою неспроможність взяти участь у Процедурі закупівлі.

Орган оскарження розглядає скаргу та приймає рішення на її підставі та в межах отриманої за скаргою інформації, виходячи з положень абзацу двадцять п'ятого частини четвертої статті 18 Закону.

Враховуючи наведене, у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги.

Враховуючи викладене, керуючись частиною третьою статті 8 та частиною четвертою 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:

Відмовити товариству з обмеженою відповідальністю "ВЕКТОР ФАРМА" у задоволенні його скарги від 25.03.2013 № 33.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

Л. КОЛІСНИК