



**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

№ 460-р/пк-ск від 29.03.2013

вих. лист від

№

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

Управління охорони здоров'я
Сумської обласної державної
адміністрації
вул. Троїцька, 57, м. Суми, 40022

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, розглянувши скаргу приватного акціонерного товариства "По виробництву інсулінів "Індар" (надалі – ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Скаржник) від 01.03.2013 № 253/114-03-1310 (зареєстровану в Комітеті 04.03.2013 за № 8-20/635-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Управлінням охорони здоров'я Сумської обласної державної адміністрації (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "21.20.1. Препарати лікарські для лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет"

[оголошення № 058319, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 18.02.2013 № 14 (757)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів та просить, зокрема, відмінити процедуру закупівлі.

Рішенням Колегії від 05.03.2012 № 287-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 05.03.2012 № 20-29.2/03-728-дз Замовник листом від 15.03.2012 № 01-25/4а/475 надав копії документів та пояснення щодо проведення ним Процедури закупівлі.

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

1. ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар" у Скарзі повідомляє, що Замовник у медико-технічних вимогах, що є додатком № 2 документації конкурсних торгів, розбив предмет закупівлі на лоти, які містять посилання на конкретні торгівельні марки різних виробників. За твердженням Скаржника, Замовник передбачає закупівлю саме цих найменувань препаратів у вказаних кількостях.

Скаржник стверджує, що відповідно до Висновку робочої групи, створеної згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15.06.2006 № 175-адм, препарати інсуліну, незалежно від фірми виробника, є фармацевтично еквівалентними.

Однак, за твердженням Скаржника, всупереч вимогам Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон) документація конкурсних торгів Замовника Процедури закупівлі містить посилання на конкретну торгівельну марку препаратів, хоча таке посилання і не є необхідним.

Замовник з даного питання зазначає, що хворим на цукровий діабет призначаються конкретні інсуліни, які ретельно підбираються та призначаються в умовах стаціонару. Переважна більшість хворих на інсулінозалежний діабет протягом тривалого часу (10-15 років) використовує певний вид інсуліну і компенсовані на ньому, тому переведення хворих на інші інсуліни може призвести до небажаних наслідків.

Зазначення певного інсуліну, повідомляє Замовник, для конкретного хворого передбачає Державний реєстр хворих "Синадіаб".

На думку Замовника, посилання на торгівельні назви препаратів з зазначенням можливості щодо надання еквівалентів є доцільним і не порушує вимог чинного законодавства.

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 закупаються, 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".

Додаток 2 Документації містить медико-технічні вимоги до препаратів, що є предметом закупівлі з посиланням на торговельні марки.

Також, у Додатку 2 Документації зазначено, що учасник має право запропонувати біоеквівалент товарів, зазначених у специфікації.

Абзацом четвертим підпункту 2.1 розділу II Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерством охорони здоров'я 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" (zareestrovanim у Міністерстві юстиції України від 29.09.2009 за № 1010/17026), зокрема, визначено "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 по суті однаковими".

Таким чином, Замовник, визначивши медико-технічні вимоги з посиланням на торговельні марки предмету закупівлі і зазначивши при цьому вираз "біоеквівалент", не порушив вимоги Закону у цій частині, а тому у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги в цій частині.

2. Скаржник зазначає, що Замовник вимагає нотаріально завірених копій ліцензії на право торгівлі лікарськими засобами, хоча згідно із Законом України "Про ліцензування певних видів господарської діяльності" виробнику для реалізації лікарських засобів власного виробництва вона не потрібна. Замовник, вимагаючи від учасників вказаний документ, обмежує виробників лікарських засобів у можливості брати участь у Процедурі закупівлі.

Замовник з даного питання повідомляє, що з метою недопущення обмеження учасників торгів та встановлення дискримінаційних вимог, Замовником зазначено у вказаному розділі "документи, що не передбачені законодавством для учасників, не подаються ними у складі пропозиції конкурсних торгів".

Також, Замовник зазначає у своїх поясненнях, що вважає за доцільне внести зміни до Документації: "копія ліцензії на право виробництва або торгівлі лікарськими засобами (нотаріально завірена)".

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Згідно з підпунктом 7 пункту 6 "Інші вимоги та відповідальні документи, які повинен подати Учасник в складі пропозиції конкурсних торгів" розділу 3 Документації учасник Процедури закупівлі має надати "копії ліцензії на право торгівлі лікарськими засобами (нотаріально завірена)".

Відповідно до частини другої статті 9 Закону України "Про ліцензування певних видів господарської діяльності" від 01.06.2000 № 1775-III, зокрема, визначено, що виробництво лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів "підлягають ліцензуванню відповідно до цього Закону з урахуванням особливостей, визначених законами України "Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори", "Про лікарські засоби" та "Про охоронну діяльність".

Згідно з частиною першою статті 10 Закону України "Про лікарські засоби" виробництво лікарських засобів здійснюється фізичними або юридичними особами на підставі ліцензії, що видається в порядку, встановленому законодавством. У додатку до ліцензії зазначається перелік форм лікарських засобів, дозволених до виробництва ліцензіату, а також особливі умови провадження діяльності.

Відповідно до частини першої статті 19 Закону України "Про лікарські засоби" оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами на території України здійснюється підприємствами, установами, організаціями та фізичними особами - підприємцями на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому законодавством.

Згідно з пунктом 6 розділу 3 Документації "документи, що не передбачені законодавством для Учасників, не подаються ними у складі пропозиції конкурсних торгів".

На засіданні Колегії, яке відбулося 29.03.2013, представник Замовника Приходько Л. В. підтвердила свої наміри щодо внесення змін до Документації в цій частині.

Враховуючи вище викладене та пояснення Замовника, надані на розгляд Колегії, Замовник має внести відповідні зміни до Документації в цій частині.

Відповідно до частини четвертої статті 18 Закону за результатами розгляду скарги орган оскарження має право прийняти рішення про встановлення або відсутність порушення процедури закупівлі (в тому числі порушення порядку публікації, оприлюднення або неопублікування, неоприлюднення інформації про державні закупівлі, передбаченої цим Законом) та про заходи, що повинні вживатися для їх усунення, зокрема зобов'язати замовника усунути будь-які дискримінаційні умови (у тому числі ті, що зазначені у технічній специфікації, яка є складовою частиною документації з конкурсних торгів).

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.

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

Враховуючи викладене, керуючись частиною третьою статті 8, 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:

Зобов'язати Управління охорони здоров'я Сумської обласної державної адміністрації внести зміни до документації конкурсних торгів на закупівлю – "21.20.1. Препарати лікарські для лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет" [оголошення № 058319, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 18.02.2013 № 14 (757)] з метою усунення порушень, зазначених у мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

Л. КОЛІСНИК