



**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

№ 832-р/пк-ск від 28.05.2013

вих. лист від

№

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

Управління охорони здоров'я  
Кіровоградської  
облдержадміністрації  
вул. Дзержинського, 74/42, каб.26,  
м. Кіровоград, 25022

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 товариства з обмеженою відповідальністю "Укрбіотехнологія-ТМ" (надалі – Скаржник) від 10.04.2013 № 10/04-04 (zareestrovanu в Комітеті 10 квітня 2013 року за № 8-20/1146-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Управлінням охорони здоров'я Кіровоградської облдержадміністрації (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "Ліки (препарати для лікування цукрового та нецукрового діабету - 27 найменувань)" 27 лотів [оголошення № 102029, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 26 березня 2013 року № 24/5 (767/5)] (надалі – Процедура закупівлі),

**ВСТАНОВИЛА:**

Скаржник повідомляє про порушення Замовником порядку проведення Процедури закупівлі та просить:

1. Призупинити Процедуру закупівлі.
2. Зобов'язати Замовника внести відповідні зміни до документації конкурсних торгів, а у разі неможливості – відмінити Процедуру закупівлі.

Рішенням Колегії від 10.04.2013 № 538-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 10.04.2013 № 20-29.2/03-1348-дз Замовник листом від 12.04.2013 № 21-2440/16 надав завірени копії документів та пояснення щодо проведення ним Процедури закупівлі.

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

Скаржник у Скарзі повідомив, що Замовник у медико-технічних вимогах (Додаток 3 до документації конкурсних торгів) встановив термін придатності препарату після першого відкриття 28 діб за лотами № 8-13, 24-26, який є завищений, необґрунтований та дискримінаційний, оскільки препарати інсуліну поділяються на три види за тривалістю дії: короткої дії, середньої дії та комбіновані, та, в залежності від потрібної дози для хворого, на спосіб фасування у флакони або картриджі. Саме ці показники є визначальними для призначення на цукровий діабет в залежності від тяжкості захворювання.

Зі слів Скаржника, відмінність препаратів полягає лише в назвах зареєстрованих торгових марок, пакуванні, формі фасування, термінах придатності після першого відкриття препарату, способі введення, - тобто, за додатковими параметрами. Деякі з препаратів мають додаткові пристрої для введення.

Скаржник зазначив, що має намір запропонувати продукцію, яка має строк придатності після відкриття препарату 42 доби у картриджних формах та 42 доби у флаконах, оскільки є ексклюзивним представником компанії БІОТОН С. А. (Польща), що є виробником генно-інженерних інсулінів людини під торговою маркою Генсулін, а саме:

| Назва препаратів                                  | Характеристика препарату                                                                                                                                                                | Фармакотерапевтична група (код АТХ)                       | Форма випуску, дозування | Виробник, країна походження | Відповідність міжнародним стандартам |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|
| Генсулін Р (розчин для ін'єкцій) фл. 10 мл № 1    | Препарат рекомбінантного людського інсуліну короткої дії у флаконах по 10 мл (1000 Од у флаконі) з терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття флакону 42 дні       | Протидіабетичні засоби. Інсуліни та його аналоги (А 10 А) | 10 мл (100 Од/мл)        | Біотон С. А., Польща        | так                                  |
| Генсулін Н (суспензія для ін'єкцій) фл. 10 мл № 1 | Препарат рекомбінантного ізофан-інсуліну людини подовжньої дії у флаконах по 10 мл (1000 Од у флаконі) з терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття флакону 42 дні | Протидіабетичні засоби. Інсуліни та його аналоги (А 10 А) | 10 мл (100 Од/мл)        | Біотон С. А., Польща        | так                                  |
| Генсулін М30 (суспензія для                       | Препарат рекомбінантного людського (суміш 30 % розчиненого інсуліну та                                                                                                                  | Протидіабетичні засоби. Інсуліни та його аналоги          | 10 мл (100 Од/мл)        | Біотон С. А., Польща        | так                                  |

|                                                               |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                 |                     |                         |     |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------|-----|
| ін'єкцій)<br>фл. 10 мл<br>№ 1                                 | 70 % ізофан-інсуліну у флаконах по 10 мл (1000 Од у флаконі) з терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття флакону 42 дні                                                                                    | (А 10 А)                                                        |                     |                         |     |
| Генсулін Р<br>(розчин для ін'єкцій)<br>карт. 3 мл<br>№ 5      | Препарат рекомбінантного людського інсуліну короткої дії у картриджах по 3 мл (300 Од у картриджі) з терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття флакону 42 дні                                              | Протидіабетичні засоби.<br>Інсуліни та його аналоги<br>(А 10 А) | 3 мл<br>(100 Од/мл) | Біотон С. А.,<br>Польща | так |
| Генсулін Н<br>(суспензія для ін'єкцій)<br>карт. 3 мл<br>№ 5   | Препарат рекомбінантного ізофан-інсуліну людини подовженої дії у картриджах по 3 мл (300 Од у картриджі) з терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття флакону 42 дні                                        | Протидіабетичні засоби.<br>Інсуліни та його аналоги<br>(А 10 А) | 3 мл<br>(100 Од/мл) | Біотон С. А.,<br>Польща | так |
| Генсулін М30<br>(суспензія для ін'єкцій)<br>карт. 3 мл<br>№ 5 | Препарат рекомбінантного людського (суміш 30 % розчиненого інсуліну та 70 % ізофан-інсуліну) інсуліну у картриджах по 3 мл (300 Од у картриджі) з терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття флакону 42 дні | Протидіабетичні засоби.<br>Інсуліни та його аналоги<br>(А 10 А) | 3 мл<br>(100 Од/мл) | Біотон С. А.,<br>Польща | так |

Таким чином, як зазначає Скаржник, Замовником визначені конкретні строки придатності препарату після його відкриття (менші, ніж виробництва БІОТОН С. А.) притаманні окремим виробникам, що унеможливорює участь Скаржника у закупівлі за вищезазначеними лотами та, в свою чергу, призводить до дискримінації учасників Процедури закупівлі.

Замовник з цього питання повідомив, що в Додатку 3 до документації конкурсних торгів були використані параметри (визначені в Україні стандартами фармакопеї) та їх характеристики (вивчені членами робочої групи), які визначались виходячи з потреби пацієнтів, що проживають на території Кіровоградської області.

Замовник зазначив, у медико-технічних вимогах до інсулінів, зазначених у лотах № 24-26, наведена інформація про необхідні якісні та технічні характеристики предмета закупівлі без посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму та містить вираз "або еквівалент".

Зі слів Замовника, форму упаковки, на яку посилається Скаржник, не можна розглядати як таку, що носить дискримінаційний характер.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Додатком 3 до документації конкурсних торгів визначені медико-технічні вимоги, де, зокрема, за лотами № 8-13, 24-26, вказані терміни придатності препаратів інсуліну після першого відкриття картриджа/флакону 28 діб, а саме:

| Назва препарату                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Одиниця виміру | Кількість |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| Лот № 8. Інсулін людський біосинтетичний (ДНК-рекомбінантний) короткої дії у флаконах 10 мл, розчин для ін'єкцій (100 МО/мл) з терміном придатності препарату після першого відкриття флакону <u>28 діб</u> , типу ФАРМАСУЛІН Н або еквівалент                                                                                                                                                  | флакон         | 4595      |
| Лот № 9. Інсулін людський біосинтетичний (ДНК-рекомбінантний) тривалої дії у флаконах 10 мл, суспензія для ін'єкцій (100 МО/мл) з терміном придатності препарату після першого відкриття флакону <u>28 діб</u> , типу ФАРМАСУЛІН HNP або еквівалент                                                                                                                                             | флакон         | 10880     |
| Лот № 10. Інсулін людський біосинтетичний (ДНК-рекомбінантний), що складається з розчину інсуліну людського 30% і суспензії ізофан-інсуліну людського 70%, у флаконах 10 мл, суспензія для ін'єкцій (100 МО/мл) з терміном придатності препарату після першого відкриття флакону <u>28 діб</u> , типу ФАРМАСУЛІН Н 30/70 або еквівалент                                                         | флакон         | 11248     |
| Лот № 11. Інсулін людський біосинтетичний (ДНК-рекомбінантний) короткої дії у картриджах, розчин для ін'єкцій по 3 мл (100 МО/мл) по 5 картриджів в одній упаковці з терміном придатності препарату після першого відкриття картриджа <u>28 діб</u> , типу ФАРМАСУЛІН Н або еквівалент                                                                                                          | упаковка       | 910       |
| Лот № 12. Інсулін людський біосинтетичний (ДНК-рекомбінантний), тривалої дії у картриджах по 3 мл, суспензія для ін'єкцій (100 МО/мл) по 5 картриджів в одній упаковці з терміном придатності препарату після першого відкриття картриджа <u>28 діб</u> , типу ФАРМАСУЛІН HNP або еквівалент                                                                                                    | упаковка       | 2950      |
| Лот № 13. Інсулін людський біосинтетичний (ДНК-рекомбінантний), що складається з розчину інсуліну людського 30% і суспензії ізофан-інсуліну людського 70%, суспензія для ін'єкцій у картриджах по 3 мл (100 МО/мл) по 5 картриджів в одній упаковці з терміном придатності препарату після першого відкриття картриджа <u>28 діб</u> , типу ФАРМАСУЛІН Н 30/70 або еквівалент                   | упаковка       | 3004      |
| Лот № 24. Інсулін людський виготовлений за допомогою ДНК-рекомбінантної технології, короткої дії, розчин для ін'єкцій 3 мл (100 МО/мл) картридж, вкладений у багатодозову одноразову шприц-ручку, по 5 багатодозових одноразових шприц-ручок в одній упаковці з терміном придатності препарату після першого відкриття картриджа шприц-ручки <u>28 днів</u> типу ХУМУЛІН РЕГУЛЯР або еквівалент | упаковка       | 35        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |          |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----|
| Лот № 25. Ізофан-інсулін людський, виготовлений за допомогою ДНК-рекомбінантної технології, тривалої дії, суспензія для ін'єкцій, 3 мл (100 МО/мл) картридж, вкладений у багатодозову одноразову шприц-ручку, по 5 багатодозових одноразових шприц-ручок в одній упаковці з терміном придатності препарату після першого відкриття картриджа шприц-ручки <u>28 днів</u> , типу ХУМУЛІН НРХ або еквівалент                                                                                                                  | упаковка | 201 |
| Лот № 26. Інсулін людський розчинний, ізофан-інсулін людський, виготовлений за допомогою ДНК-рекомбінантної технології, суспензія для ін'єкцій, (100 МО/мл) 1мл суспензії містить 30 МО інсуліну людського розчинного, 70 МО ізофан-інсуліну людського, по 3 мл у картриджі, вкладеному у багатодозову одноразову шприц-ручку, по 5 багатодозових одноразових шприц-ручок в одній упаковці з терміном придатності препарату після першого відкриття картриджа шприц-ручки <u>28 днів</u> , типу ХУМУЛІН М 3 або еквівалент | упаковка | 74  |

Скаржник надав на розгляд Колегії, зокрема, копію листа від 17.09.2012 компанії БІОТОН С. А., в якому компанія БІОТОН С. А. повідомила, що зі Скаржником підписано угоду про ексклюзивне представлення на ринку України препаратів інсуліну під торговою маркою Генсулін.

Листом від 14.05.2013 № 14/05-02 Скаржник надав на розгляд Колегії копії інструкцій для медичного застосування препарату Генсулін Р, Генсулін Н та Генсулін М30 (виробництва компанії БІОТОН С. А.), відповідно до яких термін придатності зазначених препаратів після першого відкриття флакону становить 42 дні.

Таким чином, дистриб'ютори лікарських препаратів, які займаються дистрибуцією лікарських препаратів (з іншим терміном придатності) одного виробника товару і представляють цього виробника на ринку, не зможуть подати свої пропозиції конкурсних торгів для участі у Процедурі закупівлі.

Слід зазначити, що за умови, якщо хоча б одна медико-технічна вимога до препаратів, що входять до предмету закупівлі, які пропонуються учасниками Процедури закупівлі, не відповідає медико-технічним вимогам документації конкурсних торгів, пропозиція конкурсних торгів такого учасника не буде відповідати умовам документації конкурсних торгів, що є підставою для відхилення Замовником такої пропозиції конкурсних торгів.

Разом з цим, Замовником не обґрунтовано встановлення у документації конкурсних торгів вимог щодо терміну придатності препарату після першого відкриття.

Виходячи з наведеного вище та наданих Скаржником документів, Колегією встановлено, що Замовник має внести відповідні зміни у медико-технічні вимоги документації конкурсних за лотами № 8-13, 24-26.

Частиною третьою статті 22 Закону передбачено, що документація конкурсних торгів не повинна містити вимог, що обмежують конкуренцію та призводять до дискримінації учасників.

Дії Замовника щодо формування лотів № 8-13, 24-26 порушують вимоги частини третьої статті 22 Закону та один з основних принципів здійснення закупівель, визначених статтею 3 Закону, а саме – недискримінація учасників.

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

Відповідно до частини четвертої статті 18 Закону за результатами розгляду скарги орган оскарження має право, зокрема, 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 повністю або частково скасувати свої рішення, надати необхідні документи, усунути будь-які дискримінаційні умови (у тому числі ті, що зазначені у технічній специфікації, яка є складовою частиною документації з конкурсних торгів) або, у разі неможливості виправити допущені порушення, відмінити процедуру 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.

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

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 Кіровоградської облдержадміністрації внести зміни до документації конкурсних торгів процедури закупівлі – "Ліки (препарати для лікування цукрового та нецукрового діабету - 27 найменувань)" 27 лотів [оголошення № 102029, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 26 березня 2013 року № 24/5 (767/5)] з метою усунення порушень, зазначених у мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржене до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

Л. КОЛІСНИК