



**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

№ 1452-р/пк-ск від 02.09.2013

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою відповідальністю

"Укрбіотехнологія-ТМ "

Харківське шосе, буд. 201-203,
пов. 5, каб. 10, м. Київ, 02121

Львівський обласний ендокринологічний
диспансер

вул. Острозького, 1, м. Львів, 79010

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 "Укрбіотехнологія-ТМ" (надалі – Скаржник, ТОВ "Укрбіотехнологія-ТМ") від 19.07.2013 № 19/07-01 (zareestrovanu в Комітеті 22.07.2013 за № 8-20/2325-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Львівським обласним ендокринологічним диспансером (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "21.20.1. Таблетовані цукрознижуючі препарати" [оголошення № 145733, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 08.07.2013 № 53 (796)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів та просить, зокрема, зобов'язати Замовника усунути дискримінаційні умови в документації конкурсних торгів, а у разі неможливості виправлення допущених порушень – відмінити Процедуру закупівлі.

Рішенням Колегії від 22.07.2013 № 1197-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та Процедура закупівлі призупинена на строк до винесення рішення за Скаргою.

У відповідь на запит Колегії від 22.07.2013 № 20-29.3/06-2940-дз Замовник листами від 29.07.2013 № 381/01 та від 29.08.2013 № 442/01 надав матеріали та пояснення по суті Скарги.

У ході розгляду Скарги та наданих Замовником документів Колегією встановлено наступне.

1. ТОВ "Укрбіотехнологія-ТМ" у Скарзі повідомляє наступне.

Замовником у медико-технічних вимогах Документації конкурсних торгів (надалі – Документація) викладені характеристики частин предмету закупівлі (за кожним лотом) та встановлено посилання на торгові назви лікарських препаратів із зазначенням виразу "або еквівалент". Водночас, медико-технічними вимогами встановлено необхідність відповідності форми випуску та дозування до предмету закупівлі. На думку Скаржника, у разі подання пропозиції конкурсних торгів (надалі – Пропозиція) із еквівалентними товарами, що відрізняються формою випуску та/або дозуванням – Пропозицію буде відхилено як таку, що не відповідає вимогам Документації.

ТОВ "Укрбіотехнологія-ТМ" має намір запропонувати за лотами № 1, 2, 4 та 5 еквівалентні цукрознижуючі лікарські засоби двох виробників, ексклюзивним дистриб'ютором яких воно виступає на території України:

№ лоту	Найменування товару	Найменування еквівалентних лікарських засобів, форма випуску та дозування	Виробник
1)	Діабетон MR 60 (гліклазид мікронізований, таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг № 30), або еквівалент	Глідіа МВ, таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг № 60	ТОВ "Фарма Старт"
2)	Глюкофаж 1000 мг (метформін, таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг, № 60), або еквівалент	Метамін, таблетки вкриті оболонкою, по 1000 мг № 30	ТОВ "Кусум Фарм"
4)	Олтар 2 мг (глімепірид, таблетки по 2 мг № 30), або еквівалент	Глимакс, таблетки по 2 мг № 30	ТОВ "Кусум Фарм"
5)	Сіофор 500 мг (метформін, таблетки по 500 мг № 60), або еквівалент	Метамін, таблетки вкриті оболонкою, по 500 мг № 30	ТОВ "Кусум Фарм"

Скаржник зазначає, що має намір запропонувати пропорційно рівну кількість препаратів відповідно до предмету закупівлі:

- за лотом № 1 – ту саму кількість упаковок, що зазначено у специфікації (плануються до закупівлі таблетки по 60 мг по 30 таблеток в упаковці, пропонуються таблетки по 30 мг по 60 таблеток в упаковці);

- за лотом № 2 – вдвічі більшу кількість упаковок (плануються до закупівлі таблетки по 1000 мг по 60 таблеток в упаковці, пропонуються таблетки по 1000 мг по 30 таблеток в упаковці);

- за лотом № 4 – ту саму кількість упаковок, що зазначено у специфікації (форма випуску та дозування співпадають);

- за лотом № 5 – плануються до закупівлі таблетки по 1000 мг по 60 таблеток в упаковці, пропонуються таблетки по 1000 мг по 30 таблеток в упаковці.

ТОВ "Укрбіотехнологія-ТМ" вважає, що Замовником свідомо встановлено такі вимоги в Документації, які обмежують коло потенційних учасників, оскільки зазначені форми випуску та дозування притаманні лише певним виробникам.

Крім цього, як зазначає Скаржник, форма випуску та дозування жодним чином не впливають на терапевтичні характеристики препарату, тому Скаржник вважає за доцільне виключити з Документації вимогу щодо відповідності форм дозування та фасування, встановленням якої порушено законні права та інтереси учасників.

Замовник стосовно наведено пункту Скарги повідомив наступне.

При складанні плану закупівель цукрознижуючих препаратів на 2013 рік лікарями лікувально-профілактичних закладів м. Львова та області заявки на препарати виробництва фірми "Кусум Фарм" не надавалися у зв'язку з відсутністю досвіду застосування таких препаратів на практиці.

Замовник зазначає, що тривалий прийом добре підібраних препаратів забезпечує стійку компенсацію цукрового діабету, а також зниження ризику розвитку серйозних ускладнень (гангрена нижніх кінцівок, втрата зору, хронічна ниркова недостатність, інфаркти та інсульти), що є дуже важливим.

Замовник зауважує, що ним закуповуються два лікарських засоби з однаковою діючою речовиною "метформін": "Глюкофаж" та "Сіофор", на кожен з яких Скаржник пропонує один і той самий лікарський препарат "Метамін".

На думку Замовника, наявність однакової діючої речовини, але різних допоміжних компонентів, які впливають на процес всмоктування в шлунково-кишковому тракті при наявності супутніх захворювань у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу, призводить до різного клінічного ефекту. При цьому, допоміжні речовини, які входять до складу лікарських препаратів, визначених у медико-технічних вимогах, відрізняються від допоміжних речовин, які входять до складу запропонованих Скаржником еквівалентів.

Замовник повідомляє, що основною доказовою базою ефективного лікування та отримання позитивної динаміки у стані хворих є клінічний ефект, досягнутий в результаті прийому хворими ліків у сукупності діючої речовини та допоміжних компонентів. Тому Львівський обласний ендокринологічний диспансер здійснює закупівлю конкретних препаратів і для різних груп хворих закуповуються різні препарати з однаковою діючою речовиною.

Замовник зауважує, що враховуючи те, що на сьогоднішній день в Україні відсутні дані щодо досліджень з біоеквівалентності цукрознижуючих препаратів одного класу, вважати препарати різних фармацевтичних компаній ідентичними неможливо. В своїх призначеннях лікарі керуються наказами МОЗ України, Адаптованою клінічною настановою щодо лікування хворих на цукровий діабет 2 типу (наказ МОЗ України від 21.12.2012 № 1118), даними міжнародних мультицентрових та постмаркетингових клінічних випробувань, своїм лікарським досвідом, даними терапевтичного ефекту від різних препаратів, індивідуальною чутливістю хворих, компенсацією вуглеводного обміну.

Враховуючи викладене, Замовник вважає, що переведення хворих на лікарські препарати виробництва "Кусум Фарм", без отримання попереднього клінічного ефекту, є недопустимим ні з точки зору моральної етики, ні з точки зору ефективного та раціонального використання бюджетних коштів.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Абзацом п'ятим частини першої статті 3 Закону України "Про здійснення державних закупівель" (наділ – Закон) визначено, що закупівлі здійснюються, зокрема, за принципом недискримінації учасників.

Згідно з частиною третьою статті 5 Закону замовник не може встановлювати дискримінаційні вимоги до учасників.

Відповідно до пункту 3 частини першої статті 22 Закону документація конкурсних торгів повинна містити, зокрема, 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".

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

Відповідно до пункту 7 розділу 3 Документації інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі визначені у Додатку 2.

У Додатку 2 Документації визначені "Медико-технічні вимоги", в яких, зокрема, зазначено, що "форма випуску, дозування повинні відповідати таким, що вказані в медико-технічних вимогах".

Відповідно до Додатку 2 Документації у лотах № 1, 2, 4 та 5 Замовником встановлені, зокрема, вимоги щодо форми випуску та/або дозування наступних препаратів:

№ лоту	Найменування товару	Одиниця	Кількість
1.	Діабетон MR 60 (гліклазид мікронізований, таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг № 30), або еквівалент	уп.	1700
2.	Глюкофаж 1000 мг (метформін, таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг, № 60), або еквівалент	уп.	1340
4.	Олтар 2 мг (глімепірид, таблетки по 2 мг № 30), або еквівалент	уп.	200
5.	Сіофор 500 мг (метформін, таблетки по 500 мг № 60), або еквівалент	уп.	1700

При цьому, у Додатку 2 Документації зазначено наступне: всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як "або еквівалент".

Таким чином, Замовник передбачив можливість надання еквіваленту до препаратів, які входять до предмету закупівлі.

Листом від 29.08.2013 № 442/01 Замовник надав на розгляд Колегії проект змін до Документації, в якому із переліку медико-технічних вимог, зазначених в Додатку 2 Документації, виключена вимога "форма випуску, дозування повинні відповідати таким, що вказані в медико-технічних вимогах", проте в таблиці з переліком препаратів, зазначених в цьому ж додатку, Замовником залишені вимоги стосовно форми випуску та/або дозування зазначених вище препаратів.

Слід зазначити, що за умови, якщо хоча б одна медико-технічна вимога до препаратів, які входять до предмету закупівлі, що пропонуються учасниками Процедури закупівлі, не відповідає медико-технічним вимогам Документації, пропозиція конкурсних

торгів такого учасника не буде відповідати умовам документації конкурсних торгів, що є підставою для відхилення Замовником такої пропозиції конкурсних торгів.

Встановлення наведених в Документації вимог в частині форми випуску та/або дозування препаратів, які є предметом закупівлі за Процедурою закупівлі призводить до неможливості взяти участь у Процедурі закупівлі учасників, зокрема, Скаржника, які мають препарати з характеристиками форми випуску та/або дозування, відмінними від визначених у Документації.

Разом з цим, Замовником не обґрунтовано встановлення у Документації вимог щодо форми випуску та/або дозування закупаваних препаратів.

Дії Замовника в частині встановлення зазначених вище умов Документації порушують вимоги частини третьої статті 22 Закону та один з основних принципів здійснення закупівель, визначених статтею 3 Закону, а саме – недискримінація учасників.

Виходячи з наведеного вище, Колегією встановлено, що Замовник повинен внести відповідні зміни у медико-технічні вимоги Документації за лотами № 1, 2, 4 та 5.

Враховуючи викладене, Колегією встановлено, що Замовник вчинив порушення, які можливо усунути шляхом внесення відповідних змін до Документації з метою усунення дискримінаційних вимог та приведення її у відповідність до вимог Закону.

Відповідно до частини четвертої статті 18 Закону, за результатами розгляду скарги орган оскарження має право прийняти рішення про встановлення або відсутності 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 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 Львівський обласний ендокринологічний диспансер внести зміни до документації конкурсних торгів на закупівлю – "21.20.1. Таблетовані цукрознижуючі препарати" [оголошення № 145733, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 08.07.2013 № 53 (796)] з метою усунення порушень, зазначених у мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.