



**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

№ 1265-р/пк-ск від 01.08.2013

вих. лист від

№

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

Управління охорони здоров'я
Кіровоградської обласної державної
адміністрації

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 Антимонopolного 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 09.07.2013 № 09/07-01 (zareєстровану в Комітеті 09.07.2013 за № 8-20/2206-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо порушення Управлінням охорони здоров'я Кіровоградської обласної державної адміністрації (надалі – Замовник) порядку проведення процедури закупівлі – "Код 21.20.1 Ліки (препарати для лікування цукрового та нецукрового діабету - 27 найменувань)"

27 лотів [оголошення № 102029, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 26.03.2013 № 24/5 (767/5)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про порушення Замовником порядку проведення Процедури закупівлі за лотами №№ 8-18, 24-26 та просить, зокрема:

- 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;
- 3) зобов'язати Замовника скасувати рішення про відхилення пропозиції конкурсних торгів Скаржника, повідомлення про акцепт конкурсних торгів;
- 4) зобов'язати Замовника провести повторну оцінку пропозицій конкурсних торгів.

Рішенням Колегії від 10.07.2013 № 1131-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду.

Листом від 10.07.2013 № 20-29.2/03-2776-дз Колегією до Замовника було надіслано запит про надання пояснень по суті Скарги, інформації та документів щодо проведення ним Процедури закупівлі.

Листом від 11.07.2013 № 21-4736/16 Замовник надав Колегії матеріали та пояснення по суті Скарги.

Згідно з протоколом розкриття пропозицій конкурсних торгів учасників Процедури закупівлі від 01.07.2013 № 5 пропозиція конкурсних торгів була подана Скаржником за лотами № 8-18, 24-26, отже Колегія може розглядати Скаргу саме за наведеними лотами.

Відповідно до протоколу розкриття пропозицій конкурсних торгів учасників Процедури закупівлі від 01.07.2013 № 5 свої пропозиції для участі у Процедурі закупівлі за лотами №№ 8-18, 24-26 подали наступні учасники.

№ лота	Скаржник	ТОВ "БадМ"	ТОВ "Фарма Лайф"	ПрАТ "Медфармак-Центр"	ТОВ "А'СТА"
8	431 930,00	436 938,55		444 520,30	427 794,50
9	1 022 720,00	1 034 579,20		1 052 531,20	1 012 928,00
10	1 057 312,00	1 069 572,32		1 088 131,52	1 047 188,80
11	191 100,00	200 400,20	190 190,00	202 247,50	198 198,00
12	619 500,00	649 649,00	615 550,00	655 637,50	642 510,00
13	630 840,00	661 540,88	627 836,00	667 639,00	654 271,20
14	189 213,40	236 048,40		238 572,56	
15	426 209,90	531 707,40		537 393,16	
16	321 420,00	387 895,50		390 130,83	
17	369 820,00	446 305,50		448 877,43	
18	33 000,00	39 825,00		40 054,50	
24	7 700,00		7 315,00	12 308,10	
25	44 220,00		42 009,00	70 683,66	
26	16 280,00		15 466,00	26 022,84	

Згідно з протоколом засідання комітету з конкурсних торгів Замовника від 04.07.2013 № 6 пропозиції конкурсних торгів ТОВ "Фарма Лайф", Скаржника та ТОВ "А'СТА" відхилені Замовником за лотами №№ 8-18, 24-26 на підставі пункту 3 частини

першої статті 29 Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон), як такі, що не відповідають умовам документації конкурсних торгів (надалі – Документація).

Відповідно до протоколу оцінки пропозицій конкурсних торгів від 04.07.2013 № 7 до оцінки за лотами №№ 8-18, 24-26 були допущені пропозиції конкурсних торгів ТОВ "БаДМ" та ПрАТ "Медфармак-Центр", переможцем Процедури закупівлі за лотами №№ 8-18 було визначено ТОВ "БаДМ" (надалі – Переможець).

Згідно з протоколом засідання комітету з конкурсних торгів Замовника від 04.07.2013 № 6 Процедура закупівлі за лотами №№ 24-26 відмінена Замовником на підставі частини першої статті 30 Закону, у зв'язку з тим, що до оцінки допущено пропозиції менше ніж двох учасників.

Відповідно до зазначеного вище протоколу підставою відхилення пропозиції конкурсних торгів Скаржника було те, що Скаржником не підтверджено еквівалентність запропонованого ним товару.

ТОВ "УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ" у Скарзі зазначає, що він не погоджується з підставою відхилення його пропозиції конкурсних торгів і стверджує, що Документацією зі змінами не вимагалось надання підтвердження еквівалентності запропонованих товарів у разі подання еквівалентів до предмету закупівлі у складі пропозиції конкурсних торгів.

За твердженням Скаржника, на теперішній час на ринку України інсулін представлено шістьма виробниками: 4 іноземні компанії та 2 вітчизняні.

Препарати інсуліну поділяються на три види за тривалістю дії: короткої дії, середньої дії та комбіновані, або в залежності від способу введення та форми випуску – у флаконах або картриджах. Саме ці показники є визначальними для призначення хворим на цукровий діабет лікування в залежності від тяжкості захворювання.

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, пакуванні, формі фасування, термінах придатності після першого відкриття препарату, способі введення - тобто, за додатковими параметрами. Деякі з препаратів мають додаткові пристрої для введення.

Скаржник стверджує, що листом МОЗ України від 24.09.2009 № 3.16-401 порівнюються дані про дослідження еквівалентності інсулінів різних виробників, які проводились у різних країнах світу та даним листом не заперечується еквівалентність лікарських засобів різних виробників, а навпаки, підтверджується, що "За результатами проведення клінічних випробувань було доведено, що вищезазначені препарати є ефективними та безпечними", "Результати дослідження підтверджують еквівалентність порівняльних препаратів", насамперед препаратів під торговою маркою Генсулін із препаратами інших виробників.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги зазначає, що предметом закупівлі є ліки для хворих, які знаходяться на диспансерному обліку та яким відповідний лікарський препарат підбирався роками, з урахуванням індивідуальних особливостей кожного хворого.

За твердженням Замовника, Основи законодавства України про охорону здоров'я визначають правові, організаційні, економічні та соціальні засади охорони здоров'я в Україні, регулюють суспільні відносини у цій галузі з метою забезпечення гармонійного розвитку фізичних і духовних сил, високої працездатності і довголітнього активного життя громадян, усунення факторів, що шкідливо впливають на їх здоров'я, попередження і зниження захворюваності, інвалідності та смертності.

Основними принципами охорони здоров'я, зокрема, є дотримання прав і свобод людини і громадянина в галузі охорони здоров'я та забезпечення пов'язаних з ними

державних гарантій, забезпечення пріоритету загальнолюдських цінностей над класовими, національними, груповими або індивідуальними інтересами, підвищений медико-соціальний захист найбільш вразливих верств населення, у тому числі їх безоплатне забезпечення ліками та іншими предметами першої необхідності.

Замовник стверджує, 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 хворими цього 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. Через різні технології виробництва інсуліни різних виробників мають різний термін придатності. Оскільки для ін'єкційних форм випробування на біоеквівалентність не проводяться, то встановити еквівалентність біотехнологічних препаратів різних виробників не можна (лист Державного фармакологічного центру до Постійного тендерного комітету України № 5.12-5114/А від 19.08.2006). 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.

За словами Замовника, станом на даний момент 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. Тому, за твердженням Замовника, ТОВ "Укрбіотехнологія-ТМ", як учасник Процедури закупівлі в своїй пропозиції мав би надати відповідне підтвердження проведення клінічних досліджень з метою встановлення біоеквівалентності, біодоступності згідно вимог наказів МОЗ України від 13.06.2006 року №66 "Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісію з питань етики", від 22.07.2005 № 373 "Про затвердження документів з питань стандартизації, реєстрації та проведення клінічних випробувань лікарських засобів", від 25.04.2005 № 191 "Про затвердження документів з питань стандартизації та реєстрації лікарських засобів", від 11.08.2006 № 560 "Про затвердження Переліку лікувально-профілактичних закладів, в яких можуть проводитись клінічні випробування лікарських засобів".

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до пункту 2 розділу III Документації (зі змінами) пропозиція конкурсних торгів, яка подається учасником процедури закупівлі, повинна складатися зокрема, з інформації та документів про відповідність запропонованого товару медико-технічним вимогам цієї документації конкурсних торгів, викладеним у Додатку 3 цієї документації конкурсних торгів.

Додатком 3 Документації визначені медико-технічні вимоги до предмету закупівлі та передбачена можливість надання еквіваленту.

Скаржник у складі своєї пропозиції конкурсних торгів запропонував еквівалент товару, що є предметом закупівлі.

Слід зазначити, що Документацією (зі змінами) не вимагалось надання учасниками Процедури закупівлі, у складі їх пропозицій конкурсних торгів, підтвердження еквівалентності запропонованого ними товару.

Враховуючи наведене, пропозиція конкурсних торгів Скаржника неправомірно відхилена Замовником з наведеної вище підстави.

Дії Замовника (в частині відхилення пропозиції конкурсних торгів Скаржника) порушують один з основних принципів здійснення закупівель, визначені статтею 3 Закону, а саме – об'єктивна та неупереджена оцінка пропозицій конкурсних торгів.

Враховуючи викладене, Колегію встановлено, що Замовник вчинив порушення, які можуть бути усунені шляхом зобов'язання Замовника скасувати всі рішення, прийняті після розкриття пропозицій конкурсних торгів учасників Процедури закупівлі та завершити Процедуру закупівлі відповідно до вимог Закону.

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.

З огляду на викладене, 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 Кіровоградської обласної державної адміністрації скасувати всі рішення, прийняті після розкриття пропозицій конкурсних торгів учасників процедури закупівлі – "Код 21.20.1 Ліки (препарати для лікування цукрового та нецукрового діабету - 27 найменувань)" 27 лотів [оголошення № 102029, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 26.03.2013 № 24/5 (767/5)], та завершити зазначену процедуру закупівлі відповідно до вимог Закону України "Про здійснення державних закупівель".

Рішення може бути оскаржене до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

С. МОРОЗ