



**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

№ 1799-р/пк-ск від 04.11.2013

вих. лист від

№

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

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 (надалі – Колегія), розглянувши скаргу товариства з обмеженою відповідальністю "УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ" (надалі – Скаржник) від 10.10.2013 № 10/10-01 (zareestrovany в Комітеті 11.10.2013 за № 8-20/3204-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. Ліки (препарати лікарські для лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет – 31 лот)" [оголошення № 170373, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 16.09.2013 № 73 (816)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних вимог 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 усунути будь-які дискримінаційні умови (ті, що зазначені у технічній специфікації, яка є складовою частиною документації з конкурсних торгів) або, у разі неможливості виправити допущені порушення, відмінити Процедуру закупівлі.

Рішенням Колегії від 14.10.2013 № 1702-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 14.10.2013 № 20-29.2/03-4160-дз Замовник листом від 23.10.2013 № 01-25/8/2275 надав копії документів та пояснення по суті Скарги.

В ході розгляду матеріалів та інформації, отриманих стосовно Скарги, Колегією встановлено наступне.

1. Скаржник зазначає, що документацією конкурсних торгів (надалі – Документація) передбачено надання оригіналу або нотаріально завіреної копії довідки, про те, що службові (посадові) особи учасника, яких уповноважено учасником представляти його інтереси під час проведення процедури закупівлі, не були засуджені за злочин, пов'язаний з порушенням процедури закупівлі, чи інший злочин, вчинений з корисливих мотивів, судимість з якої не знято або не погашено у встановленому законом порядку, не більше місячної давнини відносно дати розкриття пропозицій конкурсних торгів, виданої уповноваженим органом.

На думку Скаржника, подання відповідної довідки є неможливим, оскільки уповноважений орган, який надає визначену Замовником інформацію, надає її у формі витягу.

У своїх поясненнях Замовник стосовно зазначеного питання повідомив, що довідка - це відомість, що їх одержує або подає хто-небудь, документ з короткими відомостями про кого-небудь, що-небудь.

На думку Замовника, довідка (виписка, витяг, довідка) - це документ інформаційного характеру, що підтверджує факти з життя й діяльності окремих громадян і різні обставини діяльності установ, організацій, підприємств. Особисті довідки підтверджують той чи інший юридичний факт.

Зі слів Замовника, на офіційному сайті Міністерства внутрішніх справ України міститься інформація, що при зверненні кожна особа має право отримати відомості про відсутність або наявність судимості.

Замовник зазначає, що надання відомостей про відсутність або наявність судимості у формі витягу з реєстру буде розцінюватись комітетом з конкурсних торгів, як документ, що відповідає вимогам Документації.

Колегією у ході розгляду зазначеного питання було встановлено наступне.

Підпунктом 5.4 пункту 6 розділу 3 Документації встановлено, що учасники Процедури закупівлі повинні надати в складі пропозиції конкурсних торгів "оригінал або нотаріально завірених копій довідки, про те, що службові (посадові) особи учасника, яких уповноважено учасником представляти його інтереси під час проведення процедури закупівлі згідно з інформацією підпункті 5.3 пункту 6 Документації конкурсних торгів, не були засуджені за злочин, пов'язаний з порушенням процедури закупівлі, чи інший злочин, вчинений з корисливих мотивів, судимість з якої не знято або не погашено у встановленому законом порядку, не більше місячної давнини відносно дати розкриття пропозицій конкурсних торгів, виданої Уповноваженим органом".

Департамент інформаційного-аналітичного забезпечення Міністерства внутрішніх справ України листом від 31.05.2013 № 16/4-3502 повідомив Колегію, що керуючись Законом України "Про захист персональних даних" на запити громадян надає письмові відомості про відсутність або наявність судимості. Зразок відомостей розміщено на веб-сайті

МВС України. При цьому, відомості місять наступну інформацію – "витяг з реєстру №" та зазначається інформація про відсутність чи наявність судимості.

Таким чином, враховуючи пояснення Замовника, що подання учасниками Процедури закупівлі документу, виданого відповідним державним органом про відсутність чи наявність судимості службової (посадової) особи учасника, у формі витягу не може бути підставою відхилення пропозиції конкурсних торгів, у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги в цій частині.

2. Зі слів Скаржника, Документація в порушення вимог Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон) не містить виразу "або еквівалент" після посилання на торговельну назву товару, чим ставиться під сумнів можливість запропонувати еквівалент товарів, що закуповуються.

Замовник стосовно наведеного питання Скарги пояснень не надав.

У ході розгляду зазначеного питання, Колегією встановлено наступне.

Згідно з пунктом 3 частини другої 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".

У додатку 2 Документації вказано перелік препаратів лікарських, що закуповуються (специфікація), в якому зазначено посилання на конкретні торговельні марки та зазначено, що учасник має право запропонувати біоеквівалент товарів, зазначених у специфікації. При цьому, специфікація не містить виразу "або еквівалент", що є порушенням вимог пункту 3 частини другої статті 22 Закону.

Таким чином, Замовник, з урахуванням наведеної вище інформації, повинен привести умови Документації у відповідність до вимог Закону шляхом внесення до неї відповідних змін.

Представники Замовника, присутні на засіданні Колегії, яке відбулося 04.11.2013, погодились, що Документація потребує внесення змін в частині зазначення виразу "або еквівалент".

3. Скаржник зазначає, що Документацією передбачено, що учасник Процедури закупівлі має право запропонувати біоеквівалент товарів, зазначених у специфікації, при цьому, у разі надання біоеквіваленту препаратів, що вказані в специфікації, учасник повинен надати порівняльну характеристику запропонованого ним препарату, яка повинна бути підтверджена висновком уповноваженого органу України, що реалізує державну політику у відповідній сфері на території України".

Скаржник повідомив, що на теперішній час на ринку України інсулін представлено шістьма виробниками – 4 іноземні компанії та 2 вітчизняні.

Зі слів Скаржника, 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 хворим на цукровий діабет в залежності від тяжкості захворювання.

Усі препарати, що представлені на вітчизняному ринку, сертифіковані в Україні, мають реєстраційні посвідчення, та за своїми властивостями відповідають вимогам Державної фармакопеї України та Європейської фармакопеї. 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.

Зі слів Скаржника, він є ексклюзивним представником компанії БІОТОН С.А. (Польща), що є виробником генно-інженерних рекомбінантних інсулінів людини під торговою маркою Генсулін.

Скаржник зазначає, що всі препарати інсуліну є еквівалентними або біоподібними.

Разом з цим, Скаржник зазначає, що відповідно до переліку МОЗ України референтним (тобто, оригінальним препаратом порівняння) для лікарських засобів, активною діючою речовиною яких є інсулін людини, визначено Актрапід НМ, Протафан НМ, Мікстрад 30 НМ, а також Хумулін Регуляр, Хумулін НПХ та Хумулін МЗ. Для реєстрації лікарських засобів в Україні у складі реєстраційного дос'є надаються матеріали на підтвердження відповідності фармакологічних властивостей лікарського засобу до референтного лікарського засобу.

Зі слів Скаржника, для біологічних лікарських засобів, якими є інсуліни людини, введено поняття біосиміляри, тобто, подібні біологічні препарати до референтного лікарського засобу. Подібний біологічний лікарський засіб (біосиміляр) - біологічний лікарський засіб, подібний щодо ефективності, безпеки та якості до зареєстрованого референтного біологічного препарату, період патентного захисту якого закінчився. Подібність терапевтичної ефективності, безпеки і якості такого лікарського засобу до референтного має бути доведена відповідними порівняльними доклінічними та клінічними дослідженнями.

Скаржник зауважив, що ефективність та безпечність генно-інженерних інсулінів людини під торговою назвою Генсулін виробництва БІОТОН С. А. доведено додатковими клінічними дослідженнями, які проводились провідними спеціалізованими ендокринологічними закладами України, а саме: ДУ "Інститут проблемної ендокринної патології ім. В. Я. Данилевського АМН України", кафедрою внутрішньої медицини № 2 Кримського державного медичного університету ім. С. І. Георгієвського, ДУ "Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В. П. Комісаренка АМН України", ДУ "Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України".

Також Скаржник зазначає, що необхідним засобом для оцінки можливості альтернативного застосування будь-якого, по суті аналогічного, лікарського засобу є порівняння терапевтичних властивостей лікарських засобів. Лікарський препарат є терапевтично еквівалентним іншому препаратіві, якщо він містить ту саму діючу речовину або її терапевтично активні частини і клінічно виявляє таку ж ефективність і безпеку, як і препарат, ефективність і безпека якого встановлені. Отже, на думку Скаржника, вищезгадані препарати мають розглядатися як терапевтично замінні.

Зі слів Скаржника, компанія БІОТОН С.А. надала дані щодо проведених досліджень еквівалентності препаратів генно-інженерного інсуліну Генсулін до препаратів генно-інженерного інсуліну виробництва провідних світових виробників, а саме:

- Генсулін Р (БІОТОН С.А., Польща) та Актрапід НМ (Ново Нордіск, Данія);
- Генсулін Н (БІОТОН С.А., Польща) та Хумулін НПХ (Елай Ліллі);
- Генсулін М30 (БІОТОН С.А., Польща) та Хумулін МЗ (Елай Ліллі).

Дослідження проведені у відповідності до міжнародних вимог, що висуваються до досліджень щодо еквівалентності.

За результатами вказаних досліджень підтверджуються еквівалентність порівнюваних препаратів, що підтверджується також листом МОЗ України від 24.09.2009 року № 3.16-401.

Скаржник повідомив, що всі генно-інженерні інсуліни є еквівалентними та взаємозамінними.

Зі слів Скаржника, лікарські засоби, до складу яких входить рекомбінантний інсулін людини відносяться до біологічних лікарських засобів, для яких докази еквівалентності, використовувані для генеричних лікарських засобів, є неприйнятними.

На думку Скаржника, у розрізі даної Документації еквівалентом до предмету закупівлі повинно бути визначено у відповідності до чинного законодавства України біосиміляр.

Скаржник вважає, що Замовник повинен внести до Документації наступні зміни, а саме:

- виключити вимоги щодо можливості пропонування еквівалентних до предмету закупівлі товарів та надання порівняльної характеристики, яка повинна бути підтверджена висновком уповноваженого органу України, що реалізує державну політику у відповідній сфері на території України;

- встановити такі умови: "у розрізі даної документації конкурсних торгів еквівалентом до предмету закупівлі є подібний біологічний лікарський засіб (біосиміляр) - біологічний лікарський засіб, подібний щодо ефективності, безпеки та якості до зареєстрованого референтного біологічного препарату".

У своїх поясненнях Замовник стосовно зазначеного питання повідомив, що замовлення на закупівлю препаратів інсуліну та десмопресину формувалось із зазначенням торгівельних марок відповідно до заявок ендокринологів лікувально-профілактичних закладів області, наказу Міністерства охорони здоров'я від 27.04.2006 № 254 "Про затвердження протоколів надання медичної допомоги дітям за спеціальністю "Дитяча ендокринологія", Державного реєстру хворих на цукровий діабет "СИНАДІАБ".

Замовник зазначає, що успіх лікування захворювання та уникнення можливих ускладнень залежить не тільки від лікування якісними ліками, а й від постійності та незмінності підбраної лікарем терапії. Тому інсуліни для кожного пацієнта індивідуально підбираються в умовах спеціалізованого ендокринологічного стаціонару.

Замовник повідомляє, що на даний час, повна ідентичність препаратів є проблематичною, у зв'язку з чим стверджувати про повну еквівалентність препаратів інсуліну неможливо.

При цьому, Замовник зауважив, що Міністерство охорони здоров'я листом від 24.09.2009 року №3.16-401 повідомило, що в Україні клінічних досліджень на встановлення повної біоеквівалентності препаратів інсуліну не проводилось.

Замовник повідомив, що "біосиміляр" є відтвореною версією оригінального біотехнологічного лікарського засобу, має значні відзнаки в структурі молекули, біологічній активності, ефективності та імуногенності. При повній відповідності технології виробництва клінічна ефективність та активність може відрізнятися навіть серія до серії. Тому, використання тієї ж лінії генетично однорідних клітин та ідентичних процесів виробництва, очистки та виготовлення лікарських форм не гарантує, що продукт буде повним еквівалентом.

Згідно з висновками міжнародних фахівців, необґрунтовано наполягати, що продукт, вироблений як копія, має ті ж клінічні властивості, що і продукт оригінальний. Тому "біосиміляри" не є ідентичними аналогами і всі генно-інженерні інсуліни не є еквівалентними та взаємозамінними. Замовник зазначає, що питання взаємозамінності й заміщення лікарських засобів близькі, але не тотожні. Згідно з визначенням Всесвітньої організації охорони здоров'я, взаємозамінним є препарат, що довів терапевтичну еквівалентність із референтним препаратом порівняння.

Замовник вважає, що враховуючи викладене вище, відсутні підстави для заміни у Документації терміну "еквівалент" на "біосиміляр".

Колегією у ході розгляду зазначеного питання було встановлено наступне.

Пунктом 7 розділу 3 Документації передбачено, що: "учасники процедури закупівлі повинні надати в складі пропозицій конкурсних торгів документи, які підтверджують відповідність пропозиції конкурсних торгів учасника медико-технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником.

Інформація про необхідні медико-технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі зазначена в Додатку 2 цієї документації конкурсних торгів".

У додатку 2 Документації вказано перелік препаратів лікарських, що закуповуються (специфікація) та передбачено наступне:

"Учасник має право запропонувати біоеквівалент товарів, зазначених у специфікації.

У разі надання біоеквіваленту препаратів, що вказані в специфікації, Учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним препарату, яка повинна бути підтверджена висновком уповноваженого органу України, що реалізує державну політику у відповідній сфері на території України".

Разом з цим, Скаржником не доведено та документально не підтверджено неможливості взяти участь у Процедурі закупівлі через наведені вище вимоги Документації та подати пропозицію конкурсних торгів відповідно до вимог Документації.

Таким чином, та з урахуванням пункту 2 мотивувальної частини цього рішення у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги у цій частині.

4. Скаржник повідомив, що Додаток 2 Документації містить вимоги, які унеможливають пропонування еквівалентних товарів до предмета закупівлі, оскільки запропонований товар має бути тієї ж концентрації, дозування, форми випуску та виробника, а тобто, саме тієї торговельної назви, що і предмет закупівлі. В іншому випадку, пропозиція конкурсних торгів не буде відповідати вимогам Документації.

Стосовно зазначеного пункту Скарги Замовник пояснень не надав.

Колегією у ході розгляду зазначеного питання було встановлено наступне.

Пунктом 7 розділу 3 Документації передбачено, що: "учасники процедури закупівлі повинні надати у складі пропозицій конкурсних торгів документи, які підтверджують відповідність пропозиції конкурсних торгів учасника медико-технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником.

Інформація про необхідні медико-технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі зазначена в Додатку 2 Документації".

Додатком 2 Документації визначене технічне завдання на закупівлю препаратів лікарських та визначені медико-технічні вимоги.

У пункті 3 медико-технічних вимог передбачені наступні технічні характеристики:

"- 100 % дотримання концентрації, дозування, форм випуску, виробника кожного з препаратів лікарських;

- 100 % дотримання кількості кожного з препаратів лікарських, що відображені в документації конкурсних торгів Замовника".

Слід зазначити, що вимога стосовно 100 % дотримання виробника препаратів лікарських обмежує коло учасників суб'єктами господарювання, які можуть запропонувати лікарські препарати лише виробників, торговельні назви яких передбачені Документацією, та унеможливають участь у Процедурі закупівлі учасників, які можуть запропонувати, як еквівалент препарати інших виробників.

Разом з цим, Замовником не обґрунтовано встановлення у Документації вимог щодо дотримання виробника препаратів лікарських.

Зазначені дії Замовника порушують вимоги частини третьої статті 22 Закону та один з основних принципів здійснення закупівель, визначених статтею 3 Закону, а саме - недискримінація учасників.

Представники Замовника, присутні на засіданні Колегії, яке відбулося 04.11.2013, погодились, що Документація потребує внесення змін в цій частині.

Таким чином, Замовник має внести відповідні зміни до Документації в цій частині.

5. Зі слів Скаржника, Документацією передбачено, що формою випуску препаратів, які передбачені лотами № 7, 8 та 9 має бути "по 5 мл у фл. № 1", але при цьому, за даними лотами закуповується товар із тією самою торговельною назвою, що і за лотами 4, 5 та 6 відповідно, однак із формою випуску "по 10 мл у фл. № 1".

Скаржник зазначає, що форма випуску препаратів "по 5 мл у фл. № 1" притаманна лише певному виробнику та є додатковим параметром, який унеможлиблює його участь у Процедурі закупівлі за цими лотами та носить дискримінаційний характер, оскільки за рахунок додатково встановлених вимог пункту 3 додатку 2 Документації конкурсних торгів щодо 100 % дотримання саме форми випуску та 100 % дотримання кількості кожного з препаратів пропозицію конкурсних торгів із еквівалентним товаром буде відхилено.

На думку Скаржника, Замовник повинен виключити зазначені дискримінаційні вимоги з Документації та об'єднати предмет закупівлі за лотами 7-9 з лотами 4-6 відповідно з перерахуванням кількості товару у форми випуску "по 10 мл у фл. № 1".

Замовник у своїх поясненнях повідомив, що кожен лікарський засіб зареєстровано та внесено до Державного реєстру лікарських засобів в точній концентрації, дозуванні та має свою форму випуску. У зв'язку з чим, пунктом 3 Додатку 2 Документації встановило вимогу щодо відповідності предмета закупівлі певній концентрації, дозуванню та формі випуску.

Зі слів Замовника, форма випуску препаратів у флаконах по 5 мл є більш безпечною із-за швидшого використання (препарат використовується за 15-17 днів, а не за 30-35 днів). Зі слів Замовника, у Сумській області 28 % хворих отримують інсулін в дозі до 30 ОД/добу, що не дозволяє використати інсулін у формі 10,0 мл у флаконі за 28 діб після першого відкриття.

Колегією у ході розгляду зазначеного питання було встановлено наступне.

Відповідно до Додатку 2 Документації предметом закупівлі є, зокрема:

№ лота	Найменування	Форма випуску, одиниці виміру	Кількість
4	Фармасулін Н	Розчин для ін'єкцій, 100МО/мл, по 10 мл у фл. № 1	2200
5	Фармасулін HNP	Суспензія для ін'єкцій, 100МО/мл, по 10 мл у фл. № 1	2200
6	Фармасулін Н 30/70	Суспензія для ін'єкцій, 100МО/мл, по 10 мл у фл. № 1	430
7	Фармасулін Н	Розчин для ін'єкцій, 100МО/мл, по 5 мл у фл. № 1	8710
8	Фармасулін HNP	Суспензія для ін'єкцій, 100МО/мл, по 5 мл у фл. № 1	8230
9	Фармасулін Н 30/70	Суспензія для ін'єкцій, 100МО/мл, по 5 мл у фл. № 1	2020

Пунктом 35 частини першої статті 1 Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон) встановлено, що частина предмета закупівлі (лот) – визначена замовником частина товарів, робіт чи послуг, на яку в межах єдиної процедури закупівлі учасникам дозволяється подавати пропозиції конкурсних торгів або заявки, або цінові пропозиції, або пропозиції на переговорах у разі застосування процедури закупівлі в одного учасника. Для проведення процедури закупівлі на кожен окрему частину предмета закупівлі (лот) має бути не менше двох пропозицій або заявок (конкурентних заявок), крім випадків застосування замовником процедури закупівлі в одного учасника.

Відповідно до Порядку визначення предмета закупівлі, затвердженого наказом Міністерства економіки України 26.07.2010 № 921, предмет закупівлі товарів і послуг визначається замовником згідно з пунктами 23 і 30 частини першої статті 1 Закону України

"Про здійснення державних закупівель" та на основі Державного класифікатора продукції та послуг ДК 016:2010, затвердженого наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 11 жовтня 2010 року № 457, за показником п'ятого знака (класифікаційне угруповання "категорія") із зазначенням у дужках конкретної назви товару чи послуги.

При цьому замовник може визначити окремі частини предмета закупівлі (лоти) за показниками шостого-десятого знаків зазначеного Класифікатора, а також за обсягом, номенклатурою та місцем поставки товарів, виконання робіт або надання послуг.

З умов Документації вбачається, що поділ предмета закупівлі на частини здійснено Замовником з урахуванням наведених вище вимог.

Крім того, Скаржник документально не підтвердив, яким чином дії Замовника, в частині поділу предмета закупівлі на частини та визначення форми випуску вказаних препаратів у флаконах по 5 мл, порушують його права та законні інтереси.

Отже, у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги у цій частині.

6. Скаржник зазначає, що Замовник у Документації встановив вимогу щодо форми випуску препаратів, передбачених лотами № 19 та 20 у формі картриджів по 3 мл у шприц-ручках Квікпен № 5.

Зі слів Скаржника, зазначена вимога є додатковим параметром, притаманним лише певному виробнику, у зв'язку з чим унеможлиблюється участь Скаржника у Процедурі закупівлі за вказаними лотами.

У своїх поясненнях Замовник стосовно зазначеного питання повідомив, що кожен лікарський засіб зареєстровано та внесено до Державного реєстру лікарських засобів в точній концентрації, дозоровці та має свою форму випуску.

Замовник зазначає, що з 2013 року фірма "Елай Ліллі" в Україну ввозить вказані у лотах 19 та 20 лікарські препарати лише у вигляді одноразових шприц-ручок Квікпен, але учасник Процедури закупівлі має право згідно умов Документації надати еквівалент.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією було встановлено наступне.

Згідно з пунктом 3 частини другої 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 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 закупаються, 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".

Згідно з додатком 2 Документації предметом закупівлі є:

№ лота	Найменування	Форма випуску, одиниці виміру	Кількість
19	Хумулін Р	Розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл в картриджах по 3 мл у шприц-ручці Квікпен № 5	215
20	Хумулін НПХ	Суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл в картриджах по 3 мл у шприц-ручці Квікпен № 5	218

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

Разом з цим, Замовником не обґрунтовано встановлення у Документації вимог щодо форм випуску інсулінів у шприц-ручках Квікпен та документально не підтверджено наявності інших виробників інсулінів (крім фірми "Елай Лілі", про яку зазначає у поясненнях сам Замовник), які виготовляють зазначену у лотах 18, 20 продукцію у шприц-ручках Квікпен.

Дії Замовника щодо формування лотів № 19 та 20 порушують вимоги частини третьої статті 22 Закону та один з основних принципів здійснення закупівель, визначених статтею 3 Закону, а саме – недискримінація учасників.

Таким чином, Замовник має внести відповідні зміни до Документації в цій частині.

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

Дії Замовника (в частині встановлення зазначених у пунктах 2, 4 та 6 мотивувальної частини цього рішення умов Документації) порушують вимоги частини третьої статті 22 Закону та основні принципи здійснення закупівель, визначені статтею 3 Закону, а саме – недискримінація учасників, добросовісна конкуренція серед учасників.

Таким чином, Замовник, з урахуванням наведеної вище інформації, повинен привести умови Документації у відповідність до вимог Закону шляхом внесення відповідних змін до Документації.

Враховуючи викладене, Колегію 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 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 процедури закупівлі – "21.20.1.

Ліки (препарати лікарські для лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет – 31 лот)" [оголошення № 170373, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 16.09.2013 № 73 (816)] з метою усунення порушень, зазначених у мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

С.МОРОЗ