



**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

№ 1697-р/пк-ск від 11.10.2013

вих. лист від

№

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

Обласна база спеціального
медичного постачання - заклад
комунальної власності області
Управління охорони здоров'я
Миколаївської облдержадміністрації
просп. Героїв Сталінграда, 7-А,
м. Миколаїв, 54025

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, ТОВ "УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ") від 30.08.2013 № 30/08-01 (zareestrovanu в Комітеті 2 вересня 2013 року за № 8-20/2766-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Обласною базою спеціального медичного постачання - закладом комунальної власності області Управління охорони здоров'я Миколаївської облдержадміністрації (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "21.20.1 – ліки (ліки з умістом інсуліну) – 20 лотів" [оголошення № 154573, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 5 серпня 2013 року № 61 (804)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

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

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

Рішенням Колегії від 02.09.2013 № 1446-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та призупинена Процедура закупівлі на строк до винесення рішення за Скаргою.

У відповідь на запити Колегії від 02.09.2013 № 20-29.2/03-3544-дз-дз та від 26.09.2013 № 20-29.3/03-3913-дз Замовник листами від 05.09.2013 № 386 та від 04.10.2013 № 429 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.

1. ТОВ "УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ" у Скарзі повідомило, що Замовник у медико-технічних вимогах документації конкурсних торгів встановив вимоги щодо форми випуску за лотами № 17 та 18 – "у багатодозовій одноразовій шприц-ручці 3 мл (300 Од у одній шприц-ручці)", які значно здорожують закупівлю, носять дискримінаційний характер, оскільки дані додаткові параметри притаманні лише певному виробнику, чим участь ТОВ "УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ" за цими лотами стає неможливою.

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 на цукровий діабет в залежності від тяжкості захворювання. 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.

ТОВ "УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ" зазначило, що є ексклюзивним представником компанії БІОТОН С. А. (Польща), що є виробником генно-інженерних рекомбінантних інсулінів людини під торговою маркою Генсулін, а саме:

Назва препаратів	Характеристика препарату	Фоармако-терапевтична 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	Протидіабетич-ні 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 подовжної дії у флаконах по 10 мл (1000 Од у флаконі) з терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття флакону 42 дні	Протидіабетич-ні засоби. Інсуліни та його аналоги (А 10 А)	10 мл (100 Од/мл)	Біотон С. А., Польща	так

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

Крім того, Скаржник повідомив, що додатком № 1 документації конкурсних торгів затверджено перелік товарів, що закуповуються, та, відповідно до медико-технічних вимог одиницею виміру за лотами № 17 та 18 так само є шприц-ручка.

У ході ознайомлення із зазначеним питанням Колегією встановлено наступне.

Пунктом 7 розділу 3 документації конкурсних торгів визначені медико-технічні вимоги до товару, що закуповується, для забезпечення хворих на цукровий та не цукровий діабет на 2013 рік, в яких, зокрема, за лотами № 17 та 18 зазначено форму випуску для Хумуліну НПХ та Хумуліну Регуляр – "у багатодозовій одноразовій шприц-ручці 3 мл (300 Од у одній шприц-ручці)":

№ лотів	Назва товару та медико-технічні вимоги до товару, що закуповується
17	Хумулін НПХ, Квікпен, 3 мл (100 МО/мл) або еквівалент Інсулін людський генно-інженерний тривалої дії у багатодозовій одноразовій шприц-ручці 3 мл. (300 Од у одній шприц-ручці)
18	Хумулін Регуляр, Квікпен, 3 мл (100 МО/мл) або еквівалент Інсулін людський генно-інженерний короткої дії у багатодозовій одноразовій шприц-ручці 3 мл (300 Од у одній шприц-ручці)

Додатком № 1 документації конкурсних торгів визначений перелік товарів, що закуповується, для забезпечення хворих на цукровий та не цукровий діабет на 2013 рік, в якому, зокрема, за лотами № 17 та 18 для Хумуліну НПХ та Хумуліну Регуляр визначена одиниця виміру – шприц-ручка:

№ лотів	Назва товарів що закуповуються	Одиниця виміру	Орієнтовна кількість що закуповується
17	Хумулін НПХ, Квікпен, 3 мл (100 МО/мл) або еквівалент	шприц-ручка	675
18	Хумулін Регуляр, Квікпен, 3 мл (100 МО/мл) або еквівалент	шприц-ручка	830

Разом з цим, Замовник протокольним рішенням комітету з конкурсних торгів від 03.09.2013 № 52 вніс зміни до документації конкурсних торгів, згідно з якими:

- пункт 7 розділу 3 "Медико-технічні вимоги до товару, що закуповується, для забезпечення хворих на цукровий та не цукровий діабет на 2013 рік" документації конкурсних торгів, зокрема, за лотами № 17 та 18 викладено в наступній редакції:

№ лотів	Назва товару та медико-технічні вимоги до товару, що закуповується
17	Хумулін НПХ, Квікпен, 3 мл (100 МО/мл) або еквівалент Інсулін людський генно-інженерний тривалої дії у багатодозовій одноразовій шприц-ручці 3 мл. (300 Од/мл) або у картриджі 3 мл (100 Од/мл) з забезпеченням шприц-ручкою до кожного картриджа.
18	Хумулін Регуляр, Квікпен, 3 мл (100 МО/мл) або еквівалент Інсулін людський генно-інженерний короткої дії у багатодозовій одноразовій шприц-ручці 3 мл (300 Од/мл) або у картриджі 3 мл (100 Од/мл) з забезпеченням шприц-ручкою до кожного картриджа.

- Додаток № 1 документації конкурсних торгів "Перелік товарів, що закуповується, для забезпечення хворих на цукровий та не цукровий діабет на 2013 рік", зокрема, за лотами № 17 та 18 викладено в наступній редакції:

№ лотів	Назва товарів що закупаються	Одиниця виміру	Орієнтовна кількість що закуповується
17	Хумулін НПХ, Квікпен, 3 мл (100 МО/мл) або еквівалент	шприц-ручка/картридж	675
18	Хумулін Регуляр, Квікпен, 3 мл (100 МО/мл) або еквівалент	шприц-ручка/картридж	830

На підтвердження зазначеного Замовник надав копію протоколу засідання комітету з конкурсних торгів від 03.09.2013 № 52 та проект змін до документації конкурсних торгів.

Внесені до документації конкурсних торгів зміни свідчать про те, що Замовник визнав та усунув порушення, зазначені у Скарзі в цій частині, про що надав документальне підтвердження.

Згідно з абзацами восьмим та дванадцятим частини четвертої статті 18 Закону орган оскарження повертає скаргу без розгляду, у разі, якщо замовник відповідно до цього Закону визнав та усунув порушення, зазначені в скарзі, про що було надано документальне підтвердження.

Отже, Замовник визнав та усунув порушення, зазначені у Скарзі в цій частині, про що надав документальне підтвердження, у зв'язку з чим, у Колегії відсутні підстави для розгляду Скарги в цій частині.

2. У Скарзі ТОВ "УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ" повідомило, що пунктом 7 розділу 3 документації конкурсних торгів вимагається надання копії свідоцтва про державну реєстрацію товару.

Однак, як зазначає Скаржник, підтвердженням реєстрації в Україні лікарських засобів є реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видається Державним експертним центром МОЗ України.

Зі слів Скаржника, дана вимога ставить під сумнів можливість проведення Процедури закупівлі, оскільки будь-яка пропозиція конкурсних торгів буде відхилена у зв'язку із невідповідністю умовам документації конкурсних торгів.

У ході ознайомлення із зазначеним питанням Колегією встановлено наступне.

Пунктом 7 розділу 3 документації конкурсних торгів визначено, що учасники надають в складі пропозиції конкурсних торгів документи, які підтверджують відповідність пропозиції конкурсних торгів учасника кількісним та іншим вимогам до предметів закупівлі, встановленим замовником, зокрема, копію свідоцтва про державну реєстрацію товару.

Разом з цим, Замовник протокольним рішенням комітету з конкурсних торгів від 03.09.2013 № 52 вніс зміни до документації конкурсних торгів, згідно з якими пункт 7 розділу 3 документації конкурсних торгів щодо надання копії свідоцтва про державну реєстрацію товару викладено в наступній редакції:

"Копію Реєстраційного посвідчення та Товар".

На підтвердження зазначеного Замовник надав копію протоколу засідання комітету з конкурсних торгів від 03.09.2013 № 52 та проект змін до документації конкурсних торгів.

Внесені до документації конкурсних торгів зміни свідчать про те, що Замовник визнав та усунув порушення, зазначені у Скарзі в цій частині, про що надав документальне підтвердження.

Згідно з абзацами восьмим та дванадцятим частини четвертої статті 18 Закону орган оскарження повертає скаргу без розгляду, у разі якщо замовник відповідно до цього Закону визнав та усунув порушення, зазначені в скарзі, про що було надано документальне підтвердження.

Отже, Замовник визнав та усунув порушення, зазначені у Скарзі в цій частині, про що надав документальне підтвердження, у зв'язку з чим, у Колегії відсутні підстави для розгляду Скарги в цій частині.

3. Листом від 24.09.2013 № 24/09-06 ТОВ "УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ" надало додаток до Скарги.

3.1 У додатку до Скарги ТОВ "УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ" повідомило, 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 М3.

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.

ТОВ "УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ" зауважило, 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".

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

Скаржник вважає, що у розрізі даної документації конкурсних торгів еквівалентом до предмету закупівлі повинно бути визначено: "у відповідності до чинного законодавства України, біосиміляр".

Скаржник просить внести зміни до медико-технічних вимог документації конкурсних торгів, а саме:

"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".

Замовник з цього питання повідомив, що негайне та масове призначення препаратів Генсуліну замість інших генно-інженерних препаратів може привести до тяжких наслідків. Інтенсивне лікування хворих та лікування ускладнень цукрового діабету внаслідок заміни препаратів інсуліну ніяким чином не зекономить бюджетні кошти, та призведе до зростання соціальної напруги та збільшення фінансових витрат у зв'язку з вимушеною госпіталізацією хворих.

Зі слів Замовника, проведення досліджень еквівалентності препаратів генного інсуліну Генсулін до препаратів генно-інженерного інсуліну виробництва світових виробників в таких країнах, як Британія, та зацікавлена у своїй продукції Польща – не є вирішальним показником до застосування на території України та суперечить вимогам наказу МОЗ України 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 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 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".

Пунктом 7 розділу 3 документації конкурсних торгів визначені медико-технічні вимоги до товару, що закуповується, для забезпечення хворих на цукровий та не цукровий діабет на 2013 рік.

Додатком № 1 документації конкурсних торгів визначений перелік товарів, що закуповується, для забезпечення хворих на цукровий та не цукровий діабет на 2013 рік.

Разом з цим, у медико-технічних вимогах та у переліку товарів Замовником до кожного найменування товару зазначено вираз "або еквівалент".

Таким чином, Замовником не порушено вимоги пункту 3 частини другої статті 22 Закону.

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

3.2 ТОВ "УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ" у додатку до Скарги повідомило, що вимога, встановлена Замовником у пункті 6 розділу 3 документації конкурсних торгів, щодо надання копії свідоцтва про державну реєстрацію підприємства є такою, що не відповідає чинному законодавству України, оскільки відповідно до Закону України "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо скасування свідоцтва про державну реєстрацію юридичної особи та фізичної особи підприємця" юридичні особи та фізичні особи-підприємці відтепер діють без свідоцтв про державну реєстрацію.

Замовник з цього питання повідомив, що внесе зміни до документації конкурсних торгів про надання у складі пропозиції конкурсних торгів не копії свідоцтва про державну реєстрацію підприємства, а копії Виписки з єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Згідно з підпунктом 4 пункту 6 розділу 3 документації конкурсних торгів відповідно до статті 17 Закону учасник подає копію свідоцтва про державну реєстрацію підприємства.

Разом з цим, Замовник у своїх поясненнях повідомив, що внесе зміни до документації конкурсних торгів в цій частині та викладе підпункт 4 пункту 6 розділу 3 документації конкурсних торгів у наступній редакції:

"Копію Виписки з єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців".

Враховуючи готовність Замовника врахувати зауваження ТОВ "УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ", наведені у Скарзі в цій частині, Замовник повинен внести до документації конкурсних торгів відповідні зміни.

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 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 Обласну базу спеціального медичного постачання - заклад комунальної власності області Управління охорони здоров'я Миколаївської облдержадміністрації внести зміни до документації конкурсних торгів процедури закупівлі – "21.20.1 – ліки (ліки з умістом інсуліну) – 20 лотів" [оголошення № 154573, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 5 серпня 2013 року № 61 (804)], зазначених у мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржене до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

Л. КОЛІСНИК