



**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

№ 1956-р/пк-ск від 04.12.2013

вих. лист від

№

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

Департамент охорони здоров'я
виконавчого органу Київської
міськдержадміністрації
вул. Прорізна, 19, м. Київ, 01001

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), розглянути скаргу товариства з обмеженою відповідальністю "УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ" (надалі – Скаржник) від 13.11.2013 № 13/11-01 (zareestrovanoю в Комітеті 13 листопада 2013 року за № 8-20/3484-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо порушення Департаментом охорони здоров'я виконавчого органу Київської міськдержадміністрації (надалі – Замовник) порядку проведення процедури закупівлі – "21.20.1. Ліки (інсулін та його аналоги для дорослих хворих на цукровий діабет)" (24 лоти)

[оголошення № 191095, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 30 жовтня 2013 року № 85/5 (828/5)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

На розгляд Колегії надійшла Скарга, в якій Скаржник повідомляє про порушення Замовником порядку проведення Процедури закупівлі, зокрема, в частині встановлення дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів і просить:

- призупинити Процедуру закупівлі на строк до винесення рішення за Скаргою;
- прийняти рішення про встановлення порушення Процедури закупівлі та про заходи, що повинні вживатись 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.

Рішенням Колегії від 14.11.2013 № 1843-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 14.11.2013 № 20-29.2/03-4556-дз, Замовник листом від 19.11.2013 № 061-6034/8 надав копії документів та пояснення щодо проведення ним Процедури закупівлі.

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

Скаржник вважає, що Замовник встановив у документації конкурсних торгів вимоги, які дискримінують його, як учасника Процедури закупівлі.

На думку Скаржника, такі рішення, дії чи бездіяльність Замовника суперечать законодавству у сфері державних закупівель і порушують право та законний інтерес Скаржника.

1. За словами Скаржника, на ринку України інсулін представлено шістьма виробниками: 4 іноземні компанії та 2 вітчизняні.

Скаржник зазначив, що препарати інсуліну поділяються на три види за тривалістю дії: короткої дії, середньої дії та комбіновані, а також в залежності від потрібної дози для хворого на спосіб фасування: в флакони або картриджі.

Як зауважив Скаржник, саме ці показники є визначальними для призначення хворим на цукровий діабет в залежності від тяжкості захворювання.

Скаржник стверджує, що відмінність препаратів полягає лише в назвах зареєстрованих торгових марок, пакуванні, формі фасування, термінах придатності після першого відкриття препарату, способі введення – тобто, за додатковими параметрами.

Скаржник повідомив, що він є ексклюзивним представником компанії БІОТОН С.А. (Польща), яка виробляє генно-інженерні рекомбінантні інсуліни людини під торговою маркою Генсулін.

Як зазначив Скаржник, у додатку 4 до документації конкурсних торгів за лотами №№ 4, 7, 10, 13, 18, 21 Замовник визначив вимоги щодо вмонтованості картриджних форм інсулінів в шприц-ручки КвікПен та наявності в картриджних формах різьби для голок.

Скаржник вважає, що зазначені вимоги є додатковими параметрами, які значно здорожують закупівлю, унеможливають участь Скаржника у Процедурі закупівлі за вказаними лотами та носять дискримінаційний характер, оскільки притаманні лише препаратам певних виробників.

При цьому, Скаржник зауважив, що оскільки у пункті 4 додатку 4 до документації конкурсних торгів Замовник встановив вимогу стосовно обов'язкового надання гарантійного листа щодо безкоштовного забезпечення шприц-ручками до кожного виду інсуліну або його аналогу в картриджах відповідно до потреби згідно із заявками районних ендокринологів, вимоги документації конкурсних торгів за лотами №№ 4, 7, 10, 13, 18, 21 в частині визначення вказаних форм випуску не є необхідними.

За словами Замовника, біоеквівалентність складається на основі чотирьох спеціальних досліджень: біологічного, токсикологічного, фармацевтичного та терапевтичного.

Замовник стверджує, що такі дослідження на препарати Генсуліну в повному обсязі не проводились, а також не був наданий документ реєстрації препарата в Європейському Союзі (Положення регуляторних органів ЄС та США про біосиміляри).

На думку Замовника, тільки після надання документів реєстрації порівнюваних препаратів в Євросоюзі можна говорити про їх повну біоеквівалентність.

Як зауважив Замовник, відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 18 липня 2013 року № 618 "Про затвердження методичних рекомендацій щодо призначення хворим на цукровий діабет препаратів інсуліну" "недоцільно і необгрунтовано переводити хворого на цукровий діабет, який знаходиться на лікуванні певним видом інсуліну та перебуває в стані компенсації, на препарати інших видів та виробників, враховуючи те, що наслідки від такого переводу непередбачувані. Зміну препаратів можливо здійснювати тільки в стаціонарних умовах".

Замовник повідомив, що для забезпечення життєво необхідними препаратами інсуліну хворих м. Києва на цукровий діабет та уникнення соціальної напруги за їх відсутності, закупівля препаратів проводиться з урахуванням призначень лікарів-ендокринологів, які визначені в оперативному реєстрі хворих.

Як зазначив Замовник, препарати інсуліну вироблені різними виробниками не можна вважати еквівалентними, оскільки характеристики та інструкції із застосування препаратів мають свої особливості, які залежать від технології виробництва, активної субстанції, якості та кількості допоміжних речовин, засобів очищення, контролю зберігання та багатьох інших параметрів.

За словами Замовника, у зв'язку із викладеним конкурсні торги на закупівлю препаратів інсуліну проходять за лотами з урахуванням видів інсулінів згідно із заявками районних ендокринологів, до кожного лоту встановлені вимоги у технічному завданні документації конкурсних торгів, які притаманні окремому виду інсуліну, а також відповідно до Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон) технічна специфікація містить вираз: "або еквівалент".

У ході розгляду зазначеного питання Колегією було встановлено наступне.

Абзацом п'ятим частини першої статті 3 Закону визначено, що закупівлі здійснюються, зокрема, за принципом недискримінації учасників.

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

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 3.7 розділу 3 документації конкурсних торгів інформація про технічні та якісні вимоги до предмета закупівлі зазначена у додатку 4 до цієї документації конкурсних торгів.

У додатку 4 до документації конкурсних торгів наведені технічні вимоги, зокрема до інсулінів, які є предметом закупівлі за лотами №№ 4, 7, 10, 13, 18, 21, а саме:

лот 4 - Інсулін людський генно-інженерний короткої дії у картриджах 3 мл (300 Од в картриджі) з різьбою для голок (Актрапід НМ або еквівалент) – 17 230 картриджів;

лот 7 - Інсулін людський генно-інженерний короткої дії у картриджах 3 мл, вкладених у шприц-ручку Квікпен (300 Од у одній шприц-ручці), (Хумулін РЕГУЛЯР або еквівалент) – 1 955 Квікпен;

лот 10 - Інсулін людський генно-інженерний подовженої дії у картриджах 3 мл (300 Од у картриджі) з різьбою для голок (Протафан НМ або еквівалент) – 21 625 картриджів;

лот 13 - Інсулін людський генно-інженерний подовженої дії у картриджах 3 мл, вкладених у шприц-ручку Квікпен (300 Од у шприц-ручці), (Хумулін НПХ або еквівалент) – 2 495 Квікпен;

лот 18 - Інсулін людський генно-інженерний суміш інсуліну короткої та подовженої дії у картриджах 3 мл (300 Од у картриджі) з різьбою для голок (Мікстард НМ або еквівалент) – 1 980 картриджів;

лот 21 - Інсулін людський генно-інженерний суміш короткої та тривалої дії у картриджах 3 мл, вкладених у шприц-ручку Квікпен (300 Од у одній шприц-ручці), (Хумулін М3 або еквівалент) – 550 Квікпен.

Пунктом 4 додатку 4 до документації конкурсних торгів передбачене "обов'язкове надання гарантійного листа щодо безкоштовного забезпечення шприц-ручками до кожного виду інсуліну або його аналогів у картриджах відповідно до потреби, згідно заявок районних ендокринологів".

Замовником не обґрунтовано встановлення у документації конкурсних торгів вимог до інсулінів, які є предметом закупівлі за лотами №№ 4, 7, 10, 13, 18, 21, в частині вмонтованості картриджних форм інсулінів в шприц-ручки КвікПен та наявності в картриджних формах різьби для голок.

Дії Замовника в частині встановлення вказаних вимог до інсулінів, які є предметом закупівлі за лотами №№ 4, 7, 10, 13, 18, 21, порушують вимоги абзацу п'ятого частини першої статті 3, частини третьої статті 5 та частини третьої статті 22 Закону, якими передбачена недискримінація учасників, а також права та законні інтереси Скаржника, пов'язані з його участю у Процедурі закупівлі.

Враховуючи викладене, Замовник має внести відповідні зміни до документації конкурсних торгів за лотами №№ 4, 7, 10, 13, 18, 21 у цій частині.

Колегією встановлено, що під час проведення Процедури закупівлі Замовник допустив порушення, які на момент прийняття Колегією цього рішення можна виправити шляхом зобов'язання Замовника внести зміни до документації конкурсних торгів за лотами №№ 4, 7, 10, 13, 18, 21.

Згідно з абзацами двадцятим та двадцять першим 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 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.

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

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.

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 Департамент охорони здоров'я виконавчого органу Київської міськдержадміністрації внести зміни до документації конкурсних торгів процедури закупівлі – "21.20.1. Ліки (інсулін та його аналоги для дорослих хворих на цукровий діабет)" (24 лоти) за лотами №№ 4, 7, 10, 13, 18, 21 [оголошення № 191095, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 30 жовтня 2013 року № 85/5 (828/5)], з метою усунення порушень, зазначених в мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

Л. КОЛІСНИК