



**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

№ 1783-р/пк-ск від 30.10.2013

вих. лист від

№

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

Вінницький обласний клінічний
ендокринологічний диспансер
вул. Мічуріна, 32, м. Вінниця, 21029

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 18.09.2013 № 18/09-01 (зарєєстровану в Комітеті 19 вересня 2013 року за № 8-20/2982-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо порушення Вінницьким обласним клінічним ендокринологічним диспансером (надалі – Замовник) порядку проведення процедури закупівлі – "21.20.1. Ліки (ліки з умістом інсуліну)" (27 лотів) [оголошення № 160861, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 19 серпня 2013 року № 65 (808)] (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 19.09.2013 № 1564-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та призупинена Процедура закупівлі на строк до винесення рішення за Скаргою.

Листом від 16.10.2013 № 16/10-03 Скаржник надіслав до органу оскарження доповнення до Скарги.

У відповідь на запит Колегії від 19.09.2013 № 20-29.3/03-3818-дз, Замовник листами від 11.09.2013 № 1371, від 24.09.2013 № 1260 та від 17.10.2013 № 1409 надав копії документів та пояснення щодо проведення ним Процедури закупівлі, зокрема копії протоколу засідання комітету з конкурсних торгів Замовника від 23.09.2013 б/н, згідно з яким ним було прийнято рішення внести зміни до документації конкурсних торгів, а також, документації конкурсних торгів зі змінами.

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.

Замовник повідомив, що з метою недопущення порушення прав учасників Процедури закупівлі він переглянув медико-технічні вимоги до предмету закупівлі та вніс необхідні зміни до документації конкурсних торгів.

Також, Замовник зауважив, що про внесення змін до документації конкурсних торгів він письмово проінформував всіх заінтересованих осіб та розмістив відповідну інформацію на веб-порталі Уповноваженого органу.

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.

За словами Скаржника, у Медико-технічних вимогах до предмету закупівлі (додаток 1 до документації конкурсних торгів) Замовник встановив, зокрема вимоги щодо загальних

термінів придатності та термінів придатності препаратів після першого відкриття флакону або картриджа.

Скаржник вважає дані вимоги дискримінаційними, оскільки певні терміни придатності (загальні та після першого відкриття), по-перше, притаманні лише певним виробникам, по-друге, є значно завищеними та необґрунтованими.

За словами Замовника, за результатами розгляду Скарги ним були внесені зміни до документації конкурсних торгів і зменшено загальний термін придатності препаратів за всіма лотами до 24 місяців.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією було встановлено наступне.

Відповідно до підпункту 7.2 пункту 7 розділу 3 документації конкурсних торгів технічні, якісні, кількісні та інші вимоги до предмета закупівлі зазначені у додатку 1 "Технічне завдання".

У додатку 1 до документації конкурсних торгів викладені, зокрема Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі, а саме (таблиця 1):

Таблиця 1

№ з/п лотів	Найменування фармацевтичного препарату, опис якісних характеристик та термінів придатності	Форма випуску	К-ть, фл, уп
Лот 1	Інсулін людський генно-інженерний короткої дії у флаконах 10 мл (1000 Од у флаконі) з загальним терміном придатності не менше ніж 24 місяці та терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття флакону 42 дні, типу: Хумодар Р100Р флакон 10 мл (100 Од в 1 мл)	флакон 10 мл. (100 Од в 1 мл)	750
Лот 2	Інсулін людський генно-інженерний тривалої дії у флаконах 10 мл (1000 Од у флаконі) з загальним терміном придатності не менше ніж 24 місяці та терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття флакону 42 дні, типу: Хумодар Б 100Р, флакон 10 мл (100 Од в 1 мл)	флакон 10 мл. (100 Од в 1 мл)	1500
Лот 3	Інсулін людський генно-інженерний суміш короткої та тривалої дії у флаконах 10 мл (1000 Од у флаконі) з загальним терміном придатності не менше ніж 24 місяці та терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття флакону 42 дні, типу: Хумодар К25 100Р, флакон 10 мл (100 Од в 1 мл)	флакон 10 мл. (100 Од в 1 мл)	1600
Лот 4	Інсулін людський генно-інженерний короткої дії у картриджах 3,0 мл (300 Од у картриджі) з загальним терміном придатності не менше ніж 24 місяці та терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття картриджа 21 день, типу: Хумодар Р 100Р, картридж 3 мл (100 Од в 1 мл)	картридж 3мл (100 Од в 1 мл)	450
Лот 5	Інсулін людський генно-інженерний короткої дії у флаконах 10 мл (1000 Од у флаконі) з загальним терміном придатності не менше ніж 24 місяці та терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття флакону 28 днів, типу: Фармасулін Н, флакони 10 мл (100 Од в 1 мл)	флакони 10 мл (100 Од в 1 мл)	100
Лот 6	Інсулін людський генно-інженерний тривалої дії у флаконах 10 мл (1000 Од у флаконі) з загальним терміном придатності не менше ніж 24 місяці та терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття флакону 28 днів, типу: Фармасулін ННР, флакони 10 мл (100 Од в 1 мл)	флакони 10 мл (100 Од в 1 мл)	300
Лот 7	Інсулін людський генно-інженерний суміш короткої та тривалої дії у флаконах 10 мл (1000 Од у флаконі) з загальним терміном придатності не менше ніж 24 місяці та терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття флакону 28 днів, типу: Фармасулін 30\70, флакони 10 мл (100 Од в 1 мл)	флакони 10 мл (100 Од в 1 мл)	2000
Лот 8	Інсулін людський генно-інженерний короткої дії у картриджах 3,0 мл (300 Од у картриджі) з загальним терміном придатності не менше ніж 24 місяці та терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття	картридж 3мл (100 Од в 1 мл)	100

	картриджа 28 днів,типу: Фармасулін Н, картриджі 3мл (100 Од в 1 мл)	в 1 мл)	
Лот 9	Інсулін людський генно-інженерний тривалої дії у картриджах 3,0 мл (300 Од у картриджі) з загальним терміном придатності не менше ніж 24 місяці та терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття картриджа 28 днів,типу: Фармасулін HNP, картриджі 3 мл (100 Од в 1 мл)	картриджі 3 мл (100 Од в 1 мл)	2000
Лот 10	Інсулін людський генно-інженерний суміш короткої та тривалої дії у картриджах 3,0мл (300 Од у картриджі) з загальним терміном придатності не менше ніж 24 місяці та терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття картриджа 28 днів,типу: Фармасулін 30\70, картриджі 3 мл (100 Од в 1 мл)	картриджі 3 мл (100 Од в 1 мл)	1000
Лот 11	Інсулін людський генно-інженерний короткої дії у флаконах 10 мл (1000 Од у флаконі) з загальним терміном придатності не менше ніж 30 місяців та терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття флакону 42 дні,типу: Актрапід НМ, флакони 10 мл (100 Од в 1 мл)	флакони 10 мл (100 Од в 1 мл)	450
Лот 12	Інсулін людський генно-інженерний тривалої дії у флаконах 10 мл (1000 Од у флаконі) з загальним терміном придатності не менше ніж 30 місяців та терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття флакону 42 дні,типу: Протафан НМ, флакони 10 мл. (100 Од в 1 мл.)	флакони 10 мл. (100 Од в 1 мл.)	600
Лот 13	Аналог інсуліну короткої дії- інсулін аспарт у багатодозовій одноразовій шприц-ручці 3 мл.(300 Од у одній шприц-ручці) з терміном придатності препарату після першого відкриття картриджа 28 днів,типу: НовоРапід ФлексПен, 3 мл (100 Од в 1 мл.)	ФлексПен, 3 мл (100 Од в 1 мл.)	900
Лот 14	Аналог інсуліну подовженої дії- інсулін детемір у багатодозовій одноразовій шприц-ручці 3 мл.(300 Од у одній шприц-ручці) з терміном придатності препарату після першого відкриття картриджа 42 днів,типу: Левемір ФлексПен, 3 мл (100 Од в 1 мл.)	ФлексПен, 3 мл (100 Од в 1 мл.)	900
Лот 15	Аналог суміші інсуліну короткої та подовженої дії- інсулін аспарт двофазний в багатодозовій одноразовій шприц-ручці 3 мл.(300 Од у одній шприц-ручці) з терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття картриджа 28 днів,типу: НовоМікс 30 ФлексПен, 3 мл (100 Од в 1 мл.)	ФлексПен, 3 мл (100 Од в 1 мл.)	300
Лот 16	Інсулін людський генно-інженерний короткої дії у картриджах 3,0 мл (300 Од у картриджі) з загальним терміном придатності не менше ніж 30 місяців та терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття картриджа 42 дні,типу: Актрапід НМ, Пенфіл 3 мл (100 Од в 1 мл)	картриджі 3 мл (100 Од в 1 мл)	2500
Лот 17	Інсулін людський генно-інженерний подовженої дії у картриджах 3,0 мл (300 Од у картриджі) з загальним терміном придатності не менше ніж 30 місяців та терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття картриджа 42 дні,типу: Протафан НМ, Пенфіл 3 мл (100 Од в 1 мл)	картриджі 3 мл (100 Од в 1 мл)	900
Лот 18	Інсулін людський генно-інженерний суміш інсуліну короткої та подовженої дії у картриджах 3,0мл (300 Од у картриджі) з загальним терміном придатності не менше ніж 30 місяців та терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття картриджа 42 дні,типу: Мікстард 30 НМ, Пенфіл 3 мл (100 Од в 1 мл)	картриджі 3 мл (100 Од в 1 мл)	1000
Лот 19	Аналог інсуліну подовженої дії -інсулін гларгін у багатодозовій одноразовій шприц-ручці 3 мл(300 Од у одній шприц-ручці) з терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття картриджа 28 днів,типу: Лантус СолоСтар 3 мл. (100 Од в 1 мл.)	флекспен 3 мл. (100 Од в 1 мл.)	400
Лот 20	Аналог інсуліну короткої дії -інсулін гліулізін у багатодозовій одноразовій шприц-ручці 3 мл(300 Од у одній шприц-ручці) з терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття картриджа 28 днів,типу: Епайдра СолоСтар 3 мл. (100 Од в 1 мл.)	флекспен 3 мл. (100 Од в 1 мл.)	100
Лот 21	Аналог інсуліну короткої дії та продовженої дії -інсулін лізпро у картриджах 3 мл(300 Од у картриджі) з терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття картриджа 28 днів,типу: Хумалог мікс 25 3 мл (100 Од в 1 мл)	картриджі 3 мл (100 Од в 1 мл)	100

Лот 22	Препарат рекомбінантного людського інсуліну короткої дії у картриджах 3 мл (300 Од у картриджі) з терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття картриджу 42 дні, типу: Генсулін Р 3 мл. (100 Од в 1 мл)	картриджі 3 мл (100 Од в 1 мл)	180
Лот 23	Препарат рекомбінантного ізофан-інсуліну людини подовженої дії у картриджах 3 мл (300 Од у картриджі) з терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття картриджу 42 дні, типу: Генсулін Н 3 мл. (100 Од в 1 мл)	картриджі 3 мл (100 Од в 1 мл)	600
Лот 24	Препарат рекомбінантного людського (суміш 30% розчиненого інсуліну та 70% ізофан-інсуліну у картриджах 3 мл (300 Од у картриджі) з терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття картриджа 42 дні, типу: Генсулін М30 3мл. (100 Од в 1 мл)	картриджі 3 мл (100 Од в 1 мл)	150
Лот 25	Інсулін людський генно-інженерний короткої дії у картриджах 3,0 мл (300 Од у шприц-ручці) з терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття 28 днів, типу: Інсуман Рапід, Солостар 3 мл (100 Од в 1 мл)	Шприц-ручка Солостар 3 мл (100 Од в 1 мл)	700
Лот 26	Інсулін людський генно-інженерний подовженої дії у картриджах 3,0 мл (300 Од у шприц-ручці) з терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття 28 днів, типу: Інсуман Базал, СолоСтар 3 мл (100 Од в 1 мл)	Шприц-ручка Солостар 3 мл (100 Од в 1 мл)	1100
Лот 27	Інсулін людський генно-інженерний суміш інсуліну короткої та подовженої дії у картриджах 3,0 мл (300 Од у шприц-ручці) з терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття 28 днів, типу: Інсуман Комб 25, СолоСтар 3 мл (100 Од в 1 мл)	Шприц-ручка Солостар 3 мл (100 Од в 1 мл)	800

Замовник надав Колегії копію протоколу засідання комітету з конкурсних торгів Замовника від 23.09.2013 б/н, згідно з яким ним було прийнято рішення внести зміни до документації конкурсних торгів, а саме: зменшити загальний термін придатності до 24 місяців за всіма лотами.

Також, у складі наданих Замовником документів міститься протокол засідання комітету з конкурсних торгів Замовника від 10.10.2013 б/н про надання роз'яснень, в якому зазначено наступне: "на засіданні комітету з конкурсних торгів від 23 вересня 2013 року було прийнято рішення про внесення змін до документації конкурсних торгів Однак, при оприлюдненні документації було допущено технічну опіску в додатку 1 за лотами 4-7, 11-24. Враховуючи вищевказане, в додатку 1 термін придатності препаратів, які являються предметом закупівлі за лотами 5-7, 11-12 слід читати та розуміти, як:

"з загальним терміном придатності не менше ніж 24 місяці та терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття флакону 42 дні";

та за лотами 4, 13-24 слід читати та розуміти, як:

"із загальним терміном придатності не менше ніж 24 місяці та терміном придатності препарату інсуліну після першого відкриття картриджу 28 днів".

Однак, документація конкурсних торгів зі змінами не містить всіх змін, інформація про які викладена у вказаних протоколах засідань комітету з конкурсних торгів Замовника.

2. Скаржник повідомив, що за лотами 25-27 Замовник встановив вимогу щодо форми випуску препаратів інсуліну у шприц-ручці Солостар, однак, пунктом 7 Медико-технічних вимог до предмету закупівлі передбачене безкоштовне надання шприц-ручок.

При цьому, Скаржник зауважив, що відповідно до форми листа-пропозиції одиницею виміру за лотами 25-27 Замовник також визначив шприц-ручку Солостар 3 мл (100 Од в 1 мл).

Скаржник вважає, що дані додаткові параметри значно здорожчують закупівлю та носять дискримінаційний характер, оскільки вони притаманні лише певному виробнику, а також унеможливлюють участь Скаржника у Процедурі закупівлі за вказаними лотами.

Замовник повідомив, що за результатами розгляду Скарги він вилучив з тексту документації конкурсних торгів вирази та поняття "Флекспен" та "Солостар".

У ході ознайомлення із зазначеним питанням Колегією було встановлено наступне.

Абзацами восьмим та дванадцятим частини четвертої статті 18 Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон) передбачено, що орган оскарження повертає скаргу без розгляду у випадку коли замовник відповідно до цього Закону визнав та усунув порушення, зазначені в скарзі, про що було надано документальне підтвердження.

Згідно з Медико-технічними вимогами до предмету закупівлі Замовник визначив формою випуску препаратів, які є предметом закупівлі за лотами 25-27, "шприц-ручку Солостар 3 мл".

Пунктом 7 додатку 1 до документації конкурсних торгів передбачене надання "інформації, за підписом уповноваженої особи учасника, про можливість забезпечення закладу шприцями-ручками та голками до них для картриджних форм випуску інсуліну".

Разом з цим, відповідно до документації конкурсних торгів зі змінами з тексту документації конкурсних торгів, в тому числі Медико-технічних вимог до предмету закупівлі та форми листа-пропозиції (додаток 2 до документації конкурсних торгів), Замовник вилучив вираз "Солостар".

Враховуючи наведене, Замовник визнав та усунув порушення в цій частині, зазначені в Скарзі, про що надав органу оскарження документальне підтвердження, а саме: копії протоколу засідання комітету з конкурсних торгів Замовника від 23.09.2013 б/н, згідно з яким ним було прийнято рішення внести зміни до документації конкурсних торгів, а також, документації конкурсних торгів зі змінами.

3. Як повідомив Скаржник, документацією конкурсних торгів передбачено надання учасником Процедури закупівлі у складі пропозиції конкурсних торгів копії паспорту аптечного складу.

Однак, за словами Скаржника, оскільки згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 1 серпня 2012 року № 699 визнано такою, що втратила чинність постанова Кабінету Міністрів України від 4 жовтня 2010 року № 906 "Про затвердження форми паспорта аптечного складу (структурного підрозділу)", надання зазначеного документу є неможливим.

Замовник повідомив, що враховуючи норми вказаної постанови Кабінету Міністрів України від 1 серпня 2012 року № 699 у документації конкурсних торгів зі змінами він передбачив можливість подання альтернативних документів для підтвердження забезпечення належних умов зберігання препаратів лікарських.

У ході ознайомлення із зазначеним питанням Колегією було встановлено наступне.

Відповідно до підпункту 6.2 пункті 6 розділу 3 документації конкурсних торгів у якості документального підтвердження інформації про відповідність кваліфікаційним критеріям учасник Процедури закупівлі повинен подати у складі пропозицій конкурсних торгів, зокрема наступні документи: "довідку про наявність обладнання та матеріально-технічної бази ...; Подається разом з копією паспорта аптечного складу та документами на транспортні засоби ...".

Разом з цим, підпункт 6.2 пункту 6 розділу 3 документації конкурсних торгів зі змінами Замовником викладено в наступній редакції: "довідку про наявність обладнання та

матеріально-технічної бази ...; Подається разом з копією паспорту аптечного складу або копією свідоцтва на право власності приміщення або копією договору оренди приміщення або копією висновку про дотримання санітарно-епідеміологічних норм при зберіганні лікарських засобів та документами на транспортні засоби ...".

Враховуючи наведене, Замовник визнав та усунув порушення в цій частині, зазначені в Скарзі, про що надав органу оскарження документальне підтвердження, а саме: копії протоколу засідання комітету з конкурсних торгів Замовника від 23.09.2013 б/н, згідно з яким ним було прийнято рішення внести зміни до документації конкурсних торгів, а також, документації конкурсних торгів зі змінами.

4. Скаржник зазначив, що пунктом 4 Медико-технічних вимог передбачена наявність Сертифікату про державну реєстрацію в Україні (завірені належним чином копії свідоцтв (сертифікатів) про державну реєстрацію).

Однак, за словами Скаржника, підтвердженням реєстрації в Україні лікарських засобів є Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видається Державним експертним центром МОЗ України.

Оскільки за таких умов будь-яка пропозиція конкурсних торгів буде відхилена у зв'язку із невідповідністю умовам документації конкурсних торгів, Скаржник вважає, що Замовник повинен внести зміни до документації конкурсних торгів з метою приведення її у відповідність до вимог чинного законодавства України.

Стосовно порушеного питання Замовник пояснень не надав.

У ході ознайомлення із зазначеним питанням Колегією було встановлено наступне.

Пунктом 4 додатку 1 до документації конкурсних торгів передбачена "наявність Сертифікату про державну реєстрацію в Україні (завірені належним чином копії свідоцтв (сертифікатів) про державну реєстрацію)".

Разом з цим, вказаний пункт у документації конкурсних торгів зі змінами Замовник виклав у наступній редакції: "наявність державної реєстрації в Україні (завірені належним чином копії Реєстраційних посвідчень)".

Враховуючи наведене, Замовник визнав та усунув порушення в цій частині, зазначені в Скарзі, про що надав органу оскарження документальне підтвердження, а саме: копії протоколу засідання комітету з конкурсних торгів Замовника від 23.09.2013 б/н, згідно з яким ним було прийнято рішення внести зміни до документації конкурсних торгів, а також, документації конкурсних торгів зі змінами.

5. Як зауважив Скаржник, документацією конкурсних торгів передбачена можливість пропонувати еквівалент за кожним лотом і визначений перелік документів, які мають бути подані у складі пропозиції конкурсних торгів.

Скаржник зазначив, 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, Мікстард 30 НМ, а також Хумулін Регуляр, Хумулін НПХ та Хумулін МЗ.

За словами Скаржника, для реєстрації лікарських засобів в Україні у складі реєстраційного дос'є надаються матеріали на підтвердження відповідності фармакологічних властивостей лікарського засобів до референтного лікарського засобу.

Як повідомив Скаржник, згідно з Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (надалі – Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби),

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 стверджує, що ефективність та безпечність генно-інженерних інсулінів людини під торговою назвою Генсулін, виробництва БІОТОН С.А., доведена 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".

На думку Скаржника, результати проведених досліджень еквівалентності препаратів генно-інженерного інсуліну Генсулін до препаратів генно-інженерного інсуліну виробництва провідних світових виробників, а саме: Актрапід НМ (Ново Нордіск, Данія), Хумулін НПХ (Елай Ліллі) та Хумулін МЗ (Елай Ліллі), підтверджують біологічну еквівалентність порівнюваних препаратів, що підтверджується також листом МОЗ України від 24.09.2009 року № 3.16- 401.

Скаржник вважає, встановлені Замовником вимоги документації конкурсних торгів до еквівалентного предмету закупівлі товару дискримінаційними, незаконними і такими, що обмежують його права та законні інтереси, як учасника Процедури закупівлі.

Скаржник переконаний, що "у розрізі даної документації конкурсних торгів еквівалентом до предмету закупівлі повинно бути визначено ... біосиміляр".

Як зауважив Скаржник, вимога документації конкурсних торгів щодо надання "документу з центрального органу виконавчої влади ... про повну еквівалентність товару, що пропонується, з товаром, що є предметом закупівлі" є недоречною, оскільки реєстрація на території України препарату генно-інженерного інсуліну людини підтверджує цей факт.

Також, на думку Скаржника, вимога документації конкурсних торгів щодо повної відповідності еквівалентну до "товару, що є предметом закупівлі, за усіма показниками, а саме: за його біологічними, токсикологічними, фармацевтичними та терапевтичними властивостями препарату, який є біоеквівалентним та однаково біодоступним" суперечить чинному законодавству України та має бути виключена з документації конкурсних торгів, оскільки зазначені показники використовуються для доказів еквівалентності генеричних лікарських засобів.

Замовник повідомив, що відповідно до нормативної документації в залежності від встановленого діагнозу лікарями призначається медикаментозне лікування (препарат, доза, корекція дози, кратність прийому, час прийому, спосіб прийому тощо). За показниками вже призначених препаратів формується кількісна та якісна потреба в цукрознижуючих засобах. При цьому, за словами Замовника, заміна призначеного препарату навіть на еквівалентний препарат може негативно вплинути на загальний стан хворого, викликати побічні явища, знизити терапевтичну дію та ефективність лікування в цілому, тому не рекомендується необгрунтована заміна препарату, а різниця у фармакокінетичному профілі різних препаратів впливає на індивідуальну переносимість та можливість досягти стійкої компенсації цукрового діабету.

Замовник стверджує, що факт державної реєстрації генеричного лікарського засобу не є достатнім підтвердженням його біодоступності та біоеквівалентності відносно оригінального, оскільки згідно з Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів

на лікарські засоби Державний експертний центр МОЗ надає висновок щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу – узагальнений результат експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб.

Як зазначив Замовник, "процедура державної реєстрації не може бути і не є документом, що підтверджує еквівалентність препаратів", адже завданням експертизи під час реєстрації (перереєстрації) є встановлення ефективності, безпеки та якості лікарського засобу, а проведення випробувань (досліджень) фармацевтичної еквівалентності, фармацевтичної альтернативності, терапевтичної та біологічної еквівалентності лікарських засобів регламентується відповідними спеціальними наказами МОЗ України.

Замовник повідомив, що еквівалентом препарату вважається відтворений препарат, що має аналогічні фармакокінетичні та фармакодинамічні показники.

За словами Замовника, еквівалентність препарату може бути підтверджена в широкомасштабних клінічних дослідженнях, референтним в яких є препарат, на еквівалентність якого проводиться дослідження.

Також, Замовник зауважив, що законодавством України чітко 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.

На думку Замовника, учасник Процедури закупівлі в своїй пропозиції конкурсних торгів може надати відповідні документи, які підтверджують проведення клінічних досліджень з метою встановлення біоеквівалентності, біодоступності згідно з вимогами наказів МОЗ України від 13.06.2006 № 66 "Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та 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 року № 191 "Про затвердження документів з питань стандартизації та реєстрації лікарських засобів" та від 11.08.2006 № 560 "Про затвердження Переліку лікувально-профілактичних закладів, в яких можуть проводитись клінічні випробування лікарських засобів".

При цьому, як зауважив Замовник, відповідно до роз'яснення щодо біоеквівалентності та біодоступності препаратів, які надавались Державною службою лікарських засобів і виробів медичного призначення за зверненням МОЗ України (лист від 18.08.2006 № 18.7102/10-14), будь-яка інформація, надана державними (комунальними) підприємствами, установами та організаціями щодо встановлення біоеквівалентності, біодоступності без дотримання процедури, визначеної законодавством, вважається недостовірною, отже, не може бути підставою для прийняття будь-яких офіційних рішень.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією було встановлено наступне.

Пунктом 3 частини другої статті 22 Закону визначено, що 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 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 підпунктом 7.2 пункту 7 розділу 3 документації конкурсних торгів технічні, якісні, кількісні та інші вимоги до предмета закупівлі зазначені у додатку 1 "Технічне завдання".

Відповідно до підпункту 7.3 пункту 7 розділу 3 документації конкурсних торгів "у разі, коли у додатку 1 у якості вимог до предмета закупівлі зазначено вказівку на виробника товару чи матеріалу або його складових, торгову марку, комерційне найменування, то учасник має право за власним вибором пропонувати на торги зазначений товар, або його еквівалент. Якщо учасник пропонує інший товар (аналог або еквівалент) ніж передбачений цією документацією, даний товар за своїми властивостями повинен повністю відповідати товару, що є предметом закупівлі за усіма показниками. Крім того, учаснику у даному випадку, необхідно буде надати документ з центрального органу виконавчої влади (або уповноваженим ним установу), що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я про повну еквівалентність товару що пропонується з товаром що є предметом закупівлі".

Замовник вніс зміни до документації конкурсних торгів і виклав вказаний пункт у наступній редакції: "У разі, коли у додатку 1 у якості вимог до предмета закупівлі зазначено вказівку на виробника товару чи матеріалу або його складових, торгову марку, комерційне найменування, то учасник має право за власним вибором пропонувати на торги зазначений товар, або його еквівалент. Якщо учасник пропонує інший товар (аналог або еквівалент) ніж передбачений цією документацією, даний товар за своїми властивостями повинен повністю відповідати товару, що є предметом закупівлі за усіма показниками.

В разі подання еквіваленту на препарат що закуповується, учасник повинен детально розписати порівняльну характеристику з зазначенням усіх показників еквівалентності визначених даною документацією. Еквівалентом в розрізі даної документації конкурсних торгів вважається лікарський препарат, який має однакові з запропонованим в технічному завданні біологічні, токсикологічні, фармацевтичні та терапевтичні властивості препарату, є біоеквівалентним та однаково біодоступним.

Крім того, учаснику у даному випадку, необхідно буде надати документ з центрального органу виконавчої влади (або уповноваженим ним установу), що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я про повну еквівалентність товару що пропонується з товаром що є предметом закупівлі".

Оскільки документація конкурсних торгів та документація конкурсних торгів зі змінами передбачають можливість надання учасниками Процедури закупівлі еквівалентів препаратів, які є предметом закупівлі за всіма лотами, а також містять вираз "або еквівалент", Замовником дотримані вимоги пункту 3 частини другої статті 22 Закону в цій частині.

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

Замовник повідомив, що 17.10.2013 ним було прийнято рішення про відміну Процедури закупівлі у зв'язку із неможливістю усунення порушень, які виникли через виявлені порушення законодавства з питань державних закупівель.

Згідно з повідомленням про відміну Процедури закупівлі № 185343, опублікованим в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 21 жовтня 2013 року № 83 (826), "лоти 1-27 – торги відмінено, тому що неможливо усунути порушення, що виникли через порушення законодавства".

Інформація про відміну Процедури закупівлі підтверджується також оголошенням про результати торгів № 185346, опублікованим в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 24 жовтня 2013 року № 84 (827).

Відміна Замовником Процедури закупівлі усуває обставини, які, на думку Скаржника, призвели до порушення його прав та законних інтересів, пов'язаних із участю у Процедурі закупівлі.

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 відсутність підстав для задоволення Скарги.

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:

Відмовити товариству з обмеженою відповідальністю "УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ" у задоволенні скарги від 18.09.2013 № 18/09-01.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

Л. КОЛІСНИК