



**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

№ 781-р/пк-ск

від 27.05.2015

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фарммакс"

вул. Фрунзе, 59, кв. 13, м. Васильків,
Київська обл., 08600

Департамент охорони здоров'я
виконавчого органу Київської міської ради
(Київської міської державної
адміністрації)

вул. Прорізна, 19, м. Київ, 01001

Уповноважений орган з питань
державних закупівель

Державна казначейська служба України

РІШЕННЯ

Постійно діюча адміністративна колегія Антимонопольного комітету України з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель, розглянувши скаргу товариства з обмеженою відповідальністю "Фарммакс" (надалі – Скаржник, ТОВ "Фарммакс") від 19.05.2015 № 1905/1 (zareєстровану в Комітеті 19.05.2015 за

№ 8-20/1228-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Департаментом охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації)

(надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "21.20.1. Інсулін та його аналоги (21.20.12-60.00)" [оголошення № 124722, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 05.05.2015 № 245 (05.05.2015)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів та просить, зокрема, призупинити Процедуру закупівлі, прийняти рішення про встановлення порушень Процедури закупівлі, зобов'язати Замовника відмінити Процедуру закупівлі та оголосити повторні торги, усунувши порушення, які містяться у документації конкурсних торгів.

Рішенням Колегії від 20.05.2015 № 724-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 20.05.2015 № 20-29.2/09-1638-дз Замовник листом від 25.05.2015 № 061-4781/08 надав копії документів та пояснення щодо проведення ним Процедури закупівлі.

Для з'ясування обставин, викладених у Скарзі, Колегією листом від 21.05.2015 № 20-29.3/09-1670-дз був надісланий запит до державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" щодо надання інформації стосовно реєстрації в Україні в установленому порядку зазначених вище лікарських засобів із зазначенням виробника, країни та форми випуску, а також лікарських засобів, які є їх аналогами/еквівалентами.

Станом на 27.05.2015 відповіді на вищевказане питання Колегією отримано не було.

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

1. ТОВ "Фарммакс" у Скарзі повідомляє, що найменування предмету закупівлі необґрунтовано містить посилання на торгову назву лікарського засобу та його конкретну лікарську форму – форму випуску та форму застосування.

За інформацією ТОВ "Фарммакс", відповідно до умов Документації учасникам торгів надається можливість "надавати пропозиції відповідно до вищевказаного переліку або еквівалент до нього". На думку Скаржника, зазначену вимогу Документації неможливо реалізувати, оскільки найменування предмету закупівлі містить конкретні посилання не лише на торгову назву препарату, але й на конкретну форму випуску, форму застосування і одиницю виміру лікарського засобу.

Скаржник вважає, що специфікація, наведена у Документації, містить вимоги, які суперечать нормам Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон) та обмежують конкуренцію і призводять до дискримінації учасників, оскільки надають можливість закупівлі виключно в одного суб'єкта господарювання.

Зокрема, Скаржник повідомив, що за лотом № 1 – інсулін гларгін у картриджах по 3 мл (300 Од в картриджі) ("Лантус" або еквівалент) згідно з реєстром оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 24.04.2015 можна запропонувати виключно інсулін гларгін з торгівельною назвою "Лантус" виробництва "Санофі Авентіс Дойчланд Гмбх".

Скаржник також зазначив, що за лотом № 3 – інсулін людський генно-інженерний короткої дії у картриджах по 3 мл (300 Од в картриджі) ("Генсулін Р" або еквівалент) можна запропонувати виключно "Генсулін Р" виробництва БІОТОН С.А., Інституту Біотехнології та Антибіотиків.

Крім того, ТОВ "Фарммакс" повідомило, що "дана тенденція спостерігається також за лотами №№ 2, 6, 7".

Замовник з цього питання зазначив, що потреба у закупівлі препаратів інсуліну хворим формується відповідно до оперативного списку хворих на цукровий діабет, які отримують інсулінотерапію; вид препарату інсуліну хворому на цукровий діабет призначається тільки лікарем-ендокринологом стаціонарних відділень закладів охорони здоров'я м. Києва, в тому числі, не підпорядкованих департаменту охорони здоров'я.

Замовник також зазначив, що виписка рецептів проводиться відповідно до постанови Кабінету Міністрів України "Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань" в межах асигнувань та після огляду хворого лікарем-ендокринологом, надання оригінала амбулаторної картки, консультативного висновку експертної комісії з контролю за призначенням інсулінів хворим на цукровий діабет (інших лікувально-профілактичних установ м. Києва) та виписки з медичної карти стаціонарного хворого.

Замовник повідомив, що засоби введення інсулінів потребують точного дозування, зручності та безпечності; віддозувати інсулін в шприці з флакону є проблемою для людей похилого віку, хворих з ускладненням цукрового діабету, а також для студентів, військовослужбовців та інших.

За інформацією Замовника, "використання сучасного методу введення інсуліну – шприц-ручки до картриджних форм інсуліну, які видаються виробниками інсуліну безкоштовно, дозволяє віддозувати кількість інсуліну по звуку, вводити інсулін в різних ситуаціях та умовах перебування без спирту, вати тощо; картриджні форми препаратів інсуліну різних виробників є унікальними і не є еквівалентними, оскільки використовуються тільки з певними спеціальними засобами введення.

... 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 у флакони або картриджі. Саме ці показники, як повідомив Замовник, є визначальними для призначення хворим на цукровий діабет в залежності від тяжкості захворювання.

... Всі препарати, які представлені на вітчизняному ринку, сертифіковані в Україні, мають реєстраційні посвідчення та внесені до Державного реєстру лікарських засобів, за своїми властивостями відповідають визначеним в Україні державним стандартам фармакопеї та спрямовані на підтримку незалежного рівня цукру в крові.

... Фармакологічна властивість інсуліну до референтного лікарського засобу полягає лише в цукрознижувачій дії препарату інсуліну та не доводить його еквівалентність; відмінність препаратів полягає в серйозних характеристиках препаратів інсуліну, які залежать від технології виробництва, активної субстанції, якості та кількості допоміжних речовин, засобів очищення, контролю зберігання, що пов'язано з їх імуногенністю, і тому ці препарати підбираються кожному хворому індивідуально.

... В результаті варіабельності біологічних процесів, за допомогою яких на молекулярному рівні отримані всі генно-інженерні людські інсуліни, до інсулінів застосовується поняття "біосиміляри", тобто "біологічно-подібні".

... Предмет закупівлі поділений на лоти з урахуванням видів інсулінів; для кожного лоту встановлені вимоги у технічному завданні Документації, які притаманні окремому виду інсуліну та його торговельній назві".

Замовник зазначив, що відповідно до вимог Закону технічна специфікація, у разі посилання на торговельну назву, може містити вираз "або еквівалент", тому технічна

документація на закупівлю інсулінів, на його думку, не є дискримінаційною та не суперечить вимогам Закону.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до пункту 3.7 розділу 3 Документації інформація про технічні та якісні вимоги до предмета закупівлі зазначена у додатку 4 до Документації.

Згідно з додатком 4 Документації Замовником закуповуються наступні лікарські засоби:

- 1) лот 1 – інсулін гларгін у картриджах по 3 мл (300 Од в картриджі) ("Лантус" або еквівалент);
- 2) лот 2 – інсулін людський генно-інженерний тривалої дії у картриджах по 3 мл (300 Од в картриджі) ("Генсулін Н" або еквівалент);
- 3) лот 3 – інсулін людський генно-інженерний короткої дії у картриджах по 3 мл (300 Од в картриджі) ("Генсулін Р" або еквівалент);
- 4) лот 4 – інсулін детемір у картриджах по 3 мл (300 Од у картриджі) ("Левемір" або еквівалент);
- 5) лот 5 – інсулін аспарт двофазний у картриджах по 3 мл (300 Од у картриджі) ("Новомікс 30" або еквівалент);
- 6) лот 6 – інсулін аспарт у картриджах по 3 мл (300 Од у картриджі) ("Новорапід" або еквівалент);
- 7) лот 7 – інсулін людський генно-інженерний подовженої дії у картриджах по 3 мл (300 Од у картриджі) ("Протафан НМ" або еквівалент).

Разом з цим, Скаржник не обґрунтував та документально не підтвердив, яким чином наведені вище вимоги Документації порушують його права та законні інтереси та перешкоджають йому взяти участь у Процедурі закупівлі.

2. Скаржник повідомляє про встановлення Замовником вимоги щодо внесення інсулінів та його аналогів до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, в рамках виконання постанови КМУ від 02.07.2014 № 240 "Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів" та наказу МОЗ України від 18.08.2014 № 574 "Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення", зареєстрований у Міністерстві юстиції України 09.09.2014 № 1097/25874. Для підтвердження учасник надає копію відповідного наказу МОЗ України.

Скаржник повідомив, що Замовник в порушення вимог Документації включив до предмета закупівлі два лоти, оптово-відпускні ціни на які не внесені до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, а саме:

- лот 4 – інсулін детемір у картриджах по 3 мл (300 Од у картриджі) ("Левемір" або еквівалент);
- лот 5 – інсулін аспарт двофазний у картриджах по 3 мл (300 Од у картриджі) ("Новомікс 30" або еквівалент).

Замовник щодо наведеного пункту Скарги пояснень не надав.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Згідно з пунктом 6 додатку 4 Документації "інсуліни та його аналоги повинні бути внесені до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, в рамках виконання постанови КМУ від 02.07.2014 [№ 240](#) "Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів" та наказу МОЗ України від 18.08.2014 [№ 574](#) "Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби

медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення", зареєстрований у Міністерстві юстиції України 09.09.2014 № 1097/25874. Для підтвердження учасник надає копію відповідного наказу МОЗ України".

Відповідно до додатку 4 Документації Замовником закуповуються, зокрема, наступні лікарські засоби:

- лот 4 – інсулін детемір у картриджах по 3 мл (300 Од у картриджі), ("Левемір" або еквівалент);

- лот 5 – інсулін аспарт двофазний у картриджах по 3 мл (300 Од у картриджі), ("Новомікс 30" або еквівалент).

Згідно з умовами Документації, учасники Процедури закупівлі, зокрема, за вищевказаними лотами можуть запропонувати до закупівлі лікарські засоби, що є еквівалентами препаратів "Левемір" та "Новомікс 30".

Відповідно до пункту 2 частини першої статті 13 Закону України "Про ціни і ціноутворення" державне регулювання цін здійснюється Кабінетом Міністрів України, органами виконавчої влади та органами місцевого самоврядування відповідно до їх повноважень шляхом запровадження процедури декларування зміни ціни та/або реєстрації ціни.

Згідно з абзацом другим пункту 1 частини першої постанови Кабінету Міністрів України від 02.07.2014 № 240 "Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевого бюджету" (надалі – Постанова) з 1 серпня 2014 року підлягають декларуванню зміни оптово-відпускних цін без урахування мита і податку на додану вартість на лікарські засоби, включені до переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 5 вересня 1996 № 1071 "Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету", крім наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів, діючих речовин (субстанцій), медичних газів та лікарських форм, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів (магістральними формулами) та на замовлення лікувально-профілактичних закладів з дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин.

Пунктом 2 частини першої Постанови передбачено, що заклади і установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевого бюджетів, закуповують лікарські засоби і вироби медичного призначення за цінами, які не перевищують рівня задекларованих змін оптово-відпускних цін з урахуванням мита, податку на додану вартість та граничних постачальницько-збутових і торговельних (роздрібних) надбавок, установлених постановою Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 року № 955 "Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення".

Відповідно до інформації, що міститься у Реєстрі оптово-відпускних цін на лікарські засоби, який оприлюднений на сайті Міністерства охорони здоров'я України, станом на 30.04.2015 такі препарати, як "Левемір" та "Новомікс 30" у зазначеному реєстрі відсутні.

Разом з цим, відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 20.05.2015 № 293 задекларовані зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 20 травня 2015, що вносяться до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби, зокрема, на такі препарати, як "Левемір" та "Новомікс 30".

Скаржник документально не підтвердив та не обґрунтував, яким чином наведені вище вимоги Документації порушують його права чи законні інтереси та перешкоджають йому взяти участь у Процедурі закупівлі.

Орган оскарження розглядає скаргу та приймає рішення в межах одержаної за скаргою інформації, виходячи з положень абзацу третього частини одинадцятої статті 18 Закону.

Наведені вище обставини свідчать про відсутність підстав для задоволення Скарги.

Враховуючи викладене, керуючись частиною третьою статті 8, статтею 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 "Фарммакс" у задоволенні його скарги від 19.05.2015 № 1905/1.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

М. БАРАШ