



**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

№ 256-р/пк-ск від 28.02.2014

вих. лист від

№

Приватне акціонерне товариство
"БІОФАРМА"
вул. М. Амосова, 9, м. Київ, 03680

Департамент охорони здоров'я та
цивільного захисту населення
Чернівецької облдержадміністрації
вул. Грушевського, 1, м. Чернівці,
58010

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 приватного акціонерного товариства "БІОФАРМА" (надалі – Скаржник) від 04.02.2014 № 01/13-366/1 (zareestrovanu в Комітеті 5 лютого 2014 року за № 8-20/264-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Департаментом охорони здоров'я та цивільного захисту населення Чернівецької облдержадміністрації (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "Сполуки сіркоорганічні та інші органічно-неорганічні сполуки; гетероциклічні сполуки, н.в.і.у (еритропоедин – 2 найменування)" [оголошення № 234394, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 30 грудня 2013 року № 103 (846)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

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

- 1) прийняти Скаргу до розгляду;
- 2) призупинити Процедуру закупівлі;
- 3) зобов'язати Замовника внести зміни до документації конкурсних торгів.

Рішенням Колегії від 05.02.2014 № 144-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 05.02.2014 № 20-29.2/03-327-дз Замовник листами від 13.02.2014 № 01.2/548 та від 17.02.2014 № 01.2/589/2 надав завірені копії документів та пояснення щодо проведення ним Процедури закупівлі.

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

Скаржник у Скарзі повідомив, що у документації конкурсних торгів предметом закупівлі визначено Еритропоетин альфа: 2000 МО № 6 та 10000 МО № 5, форма випуску – шприц. Зазначена вимога, на думку Скаржника, є дискримінаційною, оскільки прийняти участь у Процедурі закупівлі зможуть учасники, які мають певну споживчу упаковку, а саме – шприц.

Скаржник повідомив, що звернувся до Замовника із запитом, в якому просив Замовника внести зміни до документації конкурсних торгів та додатково вказати форму випуску предмета закупівлі "ампули".

Однак, як зазначає Скаржник, станом на 04.02.2014 відповіді від Замовника не було отримано.

Скаржник зазначив, що є національним виробником лікарського засобу Епобіокрин®, (міжнародна непатентована назва Ероетін альфа), р-н для ін'єкцій по 2000 МО в ампулах № 5 та р-н для ін'єкцій по 4000 МО в ампулах № 5. Згідно з інструкцією про застосування препарату Епобіокрин® діючою речовиною вказаного препарату являється рекомбінований еритропоетин людини.

Скаржник повідомив, що у листі Міністерства охорони здоров'я України від 30.04.2014 № 18.2392/16-03/12729 визначено, що у реєстраційних посвідченнях на лікарські засоби, діючою речовиною яких є рекомбінантний еритропоетин людини, використовується написання міжнародної непатентованої назви, як еритропоетин альфа, так і епоетин альфа. Ці дві назви є тотожними і відносяться до однієї діючої речовини.

Зі слів Скаржника, в Україні зареєстровані і інші торгівельні назви та форми випуску препарату з міжнародною непатентованою назвою Еритропоетин альфа. Проте, зазначення у документації конкурсних торгів лише однієї форми випуску не допускає до участі у Процедурі закупівлі інших виробників аналогічних препаратів.

Таким чином, як зазначає Скаржник, вимога щодо форми випуску Еритропоетин альфа жодним чином не впливає на фармакологічні та терапевтичні властивості препарату, а тому не може бути вирішальною при виборі препарату.

За словами Скаржника, Замовник встановлює дискримінаційні умови для національних та іноземних учасників, що в свою чергу обмежує конкуренцію, оскільки така вимога до лікарського препарату Еритропоетин альфа не впливає на терапевтичний ефект від лікування зазначеним лікарським засобом. У зв'язку з чим Скаржник не зможе подати пропозицію конкурсних торгів.

Замовник з цього питання повідомив, що при складанні медико-технічних вимог документації конкурсних торгів керувався вибором лікарських препаратів, а саме: еповітан (еритропоетин рекомбінантний людський), застосування якого при ліквідації анемії сприяє збільшенню додіалізного часу, гальмуванню темпів зниження функцій нирок, а також підвищує якість і тривалість хворих з ХНН, що дає позитивний результат в лікуванні вказаних вище хворих у відділенні гемодіалізу ОКУ "Чернівецька обласна клінічна лікарня" на протязі трьох останніх років.

Зі слів Замовника, відповідальність за результати застосування лікарських засобів лягає на лікарів лікувального закладу, тому медико-технічні вимоги є суттєвими.

Замовник вважає, що Скаржник має право в своїй пропозиції конкурсних торгів, на рівних умовах з іншими учасниками, подати еквівалент лікарського засобу відповідно до сертифікату про державну реєстрацію медичного імунобіологічного препарату, виданого Міністерством охорони здоров'я України, де вказується торгівельна назва препарату, форма випуску, доза-упаковка.

Замовник зауважив, що у випадку надання в пропозиції конкурсних торгів аналогічного препарату, а саме: Епобіокрину – це передбачає і відповідну йому форму випуску, дозу-упаковку (розчин для ін'єкцій по 2000 МО в ампулах № 5 та по 4000 МО в ампулах № 5).

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Пунктом 2.3 Додатку № 2 до документації конкурсних торгів із змінами, затвердженими протоколом засідання комітету з конкурсних торгів від 21.01.2014 (надалі – Документація), визначена специфікація предмета закупівлі, а саме:

№ п/п	Діюча речовина (міжнародна непатентована назва)	Назва препарату (або еквіваленту)	Форма випуску, дозування	Одиниця виміру	Кількість
1.	Еритропоетин альфа (або еквівалент)	еповітан	Шприц 2000 МО № 6	уп.	154
2.	Еритропоетин альфа (або еквівалент)	еповітан	Шприц 10000 МО № 5	уп.	18

Скаржник надав на розгляд Колегії копію інструкції про застосування імунобіологічного препарату Епобіокрин®, в якій, зокрема, зазначена форма випуску – розчин для ін'єкцій та пакування – по 1000 МО в ампулах або флаконах. По 5 або 10 ампул або флаконів у коробці. По 2000 МО, 4000 МО, 10 000 МО в ампулах або флаконах. По 5, 6 або 10 ампул або флаконів у коробці.

Листом від 06.02.2014 № 20-29.1/03-347-дз Колегія звернулася до Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України з проханням надати інформацію щодо виробника, країни та форми випуску лікарських засобів, що визначені Замовником у пункті 2.3 Додатку № 2 до Документації, а також вказати лікарські засоби, які є їх аналогами/еквівалентами.

Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України листом від 13.02.2014 № 14/16/Б надав перелік лікарських засобів, а також їх аналоги за складом діючих речовин та формою випуску, які станом на 07.02.2014 зареєстровані в Україні, внесені до Державного реєстру та дозволені для медичного застосування.

Проаналізувавши зазначений перелік лікарських засобів, Колегією встановлено, що лише виробник ПАТ "ФАРМАК" може запропонувати лікарський засіб під торговельною маркою ЕПОВІТАН®, який має форму випуску розчин для ін'єкцій по 2000 МО у попередньо наповнених шприцах № 6 та 10000 МО у попередньо наповнених шприцах № 5 та № 6 із діючою речовиною еритропоетин рекомбінантний людини.

Замовником не обґрунтовано встановлення у Документації вимоги стосовно форми випуску у шприцах та не спростовано твердження Скаржника щодо того, що форма випуску Еритропоетин альфа не впливає на фармакологічні та терапевтичні властивості препарату.

Слід зазначити, що за умови, якщо хоча б одна медико-технічна вимога до препаратів, що є предметом 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.

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

Дії Замовника щодо встановлення у Документації вимоги стосовно форми випуску у шприцах порушують вимоги частини третьої статті 22 Закону та один з основних принципів здійснення закупівель, визначених статтею 3 Закону, а саме – недискримінація учасників.

Виходячи з наведеного вище, Колегією встановлено, що Замовник має внести відповідні зміни до Документації.

Враховуючи вище викладене, Колегією встановлено, що Замовник вчинив порушення, які можуть бути усунені шляхом зобов'язання Замовника внести зміни до Документації.

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 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 повністю.

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 та цивільного захисту населення Чернівецької облдержадміністрації внести зміни до документації конкурсних торгів процедури закупівлі – "Сполуки сіркоорганічні та інші органічно-неорганічні сполуки; гетероциклічні сполуки, н.в.і.у (еритропоедин – 2 найменування)" [оголошення № 234394, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 30 грудня 2013 року № 103 (846)], з метою усунення порушень, зазначених у мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржене до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

Л. КОЛІСНИК