



**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

№ 244-р/пк-ск від 27.02.2014

вих. лист від

№

Приватне акціонерне
товариство "Медфарком-
Центр"

вул. Кржижановського, 4,
м. Київ, 03680

Національний інститут раку
вул. Ломоносова, 33/43,
м. Київ, 03022

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 приватного акціонерного товариства "Медфарком-Центр" (надалі – Скаржник, ПрАТ "Медфарком-Центр") від 04.02.2014 № 01-02/14 (зареєстровану в Комітеті 04.02.2014 за № 8-20/261-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Національним інститутом раку (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю "Препарати контрастні для рентгенівських обстежень; реактиви діагностичні для введення хворому" 5 лотів [оголошення № 016865, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 20.01.2014 № 6 (852)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

На розгляд Колегії надійшла скарга, в якій Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних умов у документації конкурсних торгів та просить, зокрема, призупинити Процедуру закупівлі на строк до винесення рішення за Скаргою та зобов'язати Замовника виключити дискримінаційні вимоги з документації конкурсних торгів.

Рішенням Колегії від 04.02.2014 № 136-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та Процедура закупівлі призупинена на строк до винесення рішення за Скаргою.

Листом від 05.02.2014 № 20-29.3/03-330-дз Колегією до Замовника був надісланий запит про надання інформації та документів щодо проведення ним Процедури закупівлі.

Листом від 12.02.2014 № 137-кн Замовник надав відповідь на запит Колегії.

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

1. У Скарзі ПрАТ "Медфарком-Центр" зазначає, що Замовником здійснюється закупівля препаратів контрастних для рентгенівських обстежень; реактивів діагностичних для введення хворому.

За твердженням Скаржника, в Україні зареєстровано декілька препаратів контрастних для рентгенівських обстежень; реактивів діагностичних для введення хворому у дозуванні від 300 до 400 мг йоду на 1 мл з різними діючими речовинами, а саме:

АТС -код	Торгова назва	МНН (Міжнародна непатентована назва)	Виробник	Маркетуюча організація на території України
Водорозчинні низькоосмолярні нефротропні РКЗ				
V08A B09	ВІЗПАК	ЙОДІКСАНОЛ	GE Healthcare (Норвегія)	Nycomed-T akeda (Японія)
V08AB10	ІОМЕРОН	ЙОМЕПРОЛ	Bracco Imaging (Італія)	Delta Medical (Україна)
V08A B02	ОМНІПАК	ЙОГЕКСОЛ	GE Healthcare (Норвегія)	Nycomed-T akeda (Японія)
V08A B04	ПАМІРЕЙ	ЙОПАМІДОЛ	Донг Кук (Південна Корея)	Л-Контракт ТОВ (Україна, Київ)
V08A B05	УЛЬТРАВІСТ	ЙОПРОМИД	Bayer Pharma (Німеччина)	Bayer Pharma (Німеччина)
V08A B02	ІОНІПАК	ЙОГЕКСОЛ	Unique (Індія)	Unique (Індія)
V08AB02	ТОМОГЕКСОЛ	ЙОГЕКСОЛ	Фармак ПАТ (Україна, Київ)	Фармак ПАТ (Україна, Київ)
V08A B07	ОПІРЕЙ	ЙОВЕРСОЛ	Kovidien Deutschland (Німеччина)	Гала-Фарм (Україна)

Проте, за твердженням Скаржника, в документацію конкурсних торгів (надалі – Документація) внесено тільки один препарат Йопамідол, а саме – "Памірей", виробництва компанії Донг Кук Фармасьютікел Ко., Лтд, Корея.

Скаржник стверджує, що прийняти участь у Процедурі закупівлі може лише офіційний представник компанії Донг Кук Фармасьютікел Ко., Лтд, Корея, що автоматично виключає участь інших учасників. На підтвердження цьому, на думку Скаржника, є вимога Документації щодо надання гарантійного листа виробника.

Скаржник звертає увагу, що для потреб Замовника для проведення діагностичних процедур (у пацієнтів онкологічного профілю) комп'ютерної томографії відсутня різниця у візуалізації та якості діагностики між концентраціями 300 та 370 мн/мл.

За словами Скаржника, єдиний препарат зареєстрований з діючою молекулою Йопамідол - "Памірей", не має у своїй інструкції для концентрації 370 мг/мл показання для контрастного підсилення при комп'ютерній томографії і, відповідно, не може використовуватись для потреб Національного інституту раку, як діагностичний засіб.

Таким чином, на думку Скаржника, встановивши зазначені у документації конкурсних торгів обмеження, Замовник не дотримався основних принципів здійснення закупівель, передбачених статтею 3 Закону, а саме: добросовісної конкуренції серед учасників та не дискримінації учасників конкурсних торгів, як наслідок, обмежив коло потенційних учасників.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги зазначає, що заявка на закупівлю контрастуючих засобів на 2014 рік сформована провідними фахівцями рентгенодіагностичних підрозділів Інституту, а саме: керівником науково-дослідного відділення променевої діагностики, доктором медичних наук, Заслуженим лікарем України Головною Т.С., завідуючою відділом променевої діагностики, кандидатом медичних наук Смаковою М.С. та завідуючою відділенням рентгенодіагностики Рудою Л.В.

За твердженням Замовника, вищевказана заявка надійшла до Комітету після її попереднього розгляду Комісією з розробки вихідних даних для закупівлі лікарських засобів та виробів медичного призначення, створеною наказом директора НІР від 18.05.2013 № 96кн та узгодження з директором НІР.

Таким чином, потреба в закупівлі контрастуючих засобів визначена головними фахівцями у сфері боротьби з онкологічними захворюваннями в Україні

Фахівці Інституту, якими складено заявку на закупівлю контрастуючих засобів на 2014 рік, повідомили Комітету, що при формуванні заявки на закупівлю контрастуючих засобів на 2014 рік враховувався багаторічний досвід застосування деяких рентгеноконтрастних засобів в медичній практиці НІР та такі важливі показники, як переносимість контрастного препарату і його здатність викликати необхідний рівень контрастування.

Замовник стверджує, що кожен лікарський препарат може викликати ускладнення як легкі, так і надзвичайно важкі у вигляді анафілактичного шоку, або гострої контраст-індукованої нефропатії, але наявність цих ускладнень характеризується їх кількістю та важкістю. Частота негативних реакцій на рентгеноконтрастні засоби залежить від приближення фізико-хімічних властивостей препаратів таких, як в'язкість та осмотичність, до параметрів крові.

Препарат з міжнародною назвою "Йопамідол", який зазначений в заявці, зарекомендував себе як якісний та надійний, з мінімальною побічною дією, що надзвичайно важливо для пацієнтів з онкологічною патологією.

У зв'язку з цим фахівцями НІР і визначено у заявці такий неіонний мономерний контрастний засіб, як "Йопамідол", концентрацією 370 мг йоду на 1 мл розчину. Вища концентрація препарату (370 міліграм йоду на 1 мл речовини) є позитивним чинником,

оскільки визначає кращу контрастність зображення, завдяки чому досягається чітка візуалізація судин і патологічних змін в органах.

Замовник стверджує, що під час введення меншої кількості препарату "Йопамідол", порівняно з іншими аналогічними препаратами, досягається чітка візуалізація судин і патологічних змін в органах.

За словами Замовника, комп'ютерна томографія із застосуванням контрастних речовин проводиться в Інституті щодня та за час використання препарату "Йопамідол 370мг" протягом 2011 - 2013 років побічних реакцій у пацієнтів, які проходили комп'ютерну томографію, були мінімальні.

На підтвердження зазначеної вище інформації, Замовник надав пояснення завідувача відділу променевої діагностики Смакової М.С., завідувача рентгендіагностичного відділення Рудої Л.В., завідувача науково-дослідного відділення променевої діагностики Головки Т.С.

Замовник стверджує, що надання учасниками Процедури закупівлі гарантійного листа виробника лише підтверджує надійність учасника і виробника щодо вчасної поставки якісного товару у разі перемоги у процедурі закупівлі. Ця вимога є загальноприйнятою при проведенні закупівель лікарських препаратів, оскільки Замовника турбує, в першу чергу, якість та своєчасність поставки ліків, що безпосередньо відображається на самопочутті хворого та скорочує кількість летальних випадків під час лікування. Зазначена вимога жодним чином не порушує вимоги законодавства України у сфері держзакупівель та не створює перешкод в участі у тендері. Під час надання такого листа, виробник самостійно, на свій розсуд, оцінює відповідний запит кожної особи.

Впевненість Скаржника у тому, що препарат з діючою молекулою Йопамідол - Памірей не має у своїй інструкції для концентрації 370 мг/мл показання для контрастного підсилення при комп'ютерній томографії, і відповідно, не може використовуватися для потреб Національного інституту раку, як діагностичний засіб, на думку Замовника, є безпідставною та вказує на непрофесійність. Хибність такої думки спростовується досвідом фахівців НІР, які використовують саме препарат "Йопамідол 370 мг йоду на 1 мл" під час досліджень злоякісних пухлин.

Зокрема, препарат Йопамідол 370 мг застосовується під час обстеження онкологічних хворих, у випадку, коли потрібна чітка візуалізація судин і патологічних змін в органах.

Також, за твердженням Замовника, під час проведення закупівель, ціна на зазначений препарат є найбільш економічно вигідною.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до пункту 3 розділу I Документації предметом закупівлі є: "21.20.23.4000 Препарати контрастні для рентгенівських обстежень; реактиви діагностичні для введення хворому (5 лотів):

Лот №1 – Йопамідол 370 мг, 100 мл;

Лот №2 – Йопамідол 370 мг, 50 мл;

Лот №3 – Гадопентетат димеглумін 469,01 мг/мл, 20 мл;

Лот №4 – Натрія амідотризоат 76%, 20 мл;

Лот №5 – Барія сульфат, 240 г".

У пункті 7 розділу III Документації зазначено, що учасники повинні надати в складі пропозиції конкурсних торгів документи, які підтверджують відповідність пропозиції конкурсних торгів учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником, а саме: оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України, але при цьому вони безпосередньо не здійснюють комерційної діяльності), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі

цих торгів, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника торгів.

Листом б/д б/н (zareestrovanim в Комітеті 25.02.2014 за № 15-20/453-ДЗ) Донг Кук Фармасьютікел Ко., Лтд, Корея, що є виробником лікарських засобів, зокрема, препарату з діючою речовиною Йопамідол 370 мг/мл під торговою назвою Памірей, повідомив, що Скаржник офіційно не звертався до компанії Донг Кук Фармасьютікел Ко., Лтд, Корея з проханням надати гарантійний лист щодо Процедури закупівлі.

Таким чином, Скаржник не довів та документально не підтвердив, яким чином вказані дії Замовника порушують його права та законні інтереси, та не підтвердив свою неспроможність взяти участь у Процедурі закупівлі, а тому у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги у цій частині.

2. ПрАТ "Медфарком-Центр" у Скарзі зазначає, що предмет закупівлі товарів і послуг повинен визначатися замовником згідно з пунктами 23 і 30 частини першої статті 1 Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон) та на основі Державного класифікатора продукції та послуг ДК 016:2010, затвердженого наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 11.10.2010 року № 457, за показником п'ятого знака (класифікаційне угруповання "категорія") із зазначенням у дужках конкретної назви товару чи послуги.

При цьому замовник може визначити окремі частини предмета закупівлі (лоти) за показниками шостого-десятого знаків зазначеного Класифікатора.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги зазначає, що ним визначено окремі частини предмета закупівлі (лоти) за показниками десятого знаку ДК 016:2010, виділивши кожне найменування товару в окремий лот, що надає можливість учасникам подавати пропозиції конкурсних торгів щодо предмета закупівлі в цілому або щодо частини предмета закупівлі (лота чи лотів), тим самим розширюючи коло потенційних учасників.

За твердженням Замовника, на виконання пункту 2.1 Порядку ним зазначено конкретну назву товару по кожному лоту та у відповідності до статті 22 Закону в документації конкурсних торгів зазначено інформацію про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі без посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, джерело його походження або виробника.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до пункту 2.1 Порядку визначення предмета закупівлі, затвердженого наказом Міністерства економіки України від 26.07.2010 № 921 предмет закупівлі товарів і послуг визначається замовником згідно з пунктами 23 і 30 частини першої статті 1 Закону України "Про здійснення державних закупівель" та на основі Державного класифікатора продукції та послуг ДК 016:2010, затвердженого наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 11 жовтня 2010 року № 457, за показником п'ятого знака (класифікаційне угруповання "категорія") із зазначенням у дужках конкретної назви товару чи послуги.

При цьому замовник може визначити окремі частини предмета закупівлі (лоти) за показниками шостого - десятого знаків зазначеного Класифікатора, а також за обсягом, номенклатурою та місцем поставки товарів, виконання робіт або надання послуг.

Відповідно до пункту 3 розділу I Документації предметом закупівлі є: "21.20.23.4000 Препарати контрастні для рентгенівських обстежень; реактиви діагностичні для введення хворому (5 лотів):

Лот №1 – Йопамідол 370 мг, 100 мл;

Лот №2 – Йопамідол 370 мг, 50 мл;

Лот №3 – Гадопентетат димеглумін 469,01 мг/мл, 20 мл;

Лот №4 – Натрія амідотризоат 76%, 20 мл;

Лот №5 – Барія сульфат, 240 г".

Скаржник не довів та документально не підтвердив, яким чином дії Замовника в частині визначення предмета закупівлі порушують його права та законні інтереси, та не підтвердив свою неспроможність взяти участь у Процедурі закупівлі, а тому у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги у цій частині.

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 відсутність підстав для задоволення Скарги.

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 приватному акціонерному товариству "Медфарком-Центр" у задоволенні його скарги від 04.02.2014 № 01-02/14.

Рішення може бути оскаржене до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

Л. КОЛІСНИК