



**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

№ 599-р/пк-ск від 03.06.2014

вих. лист від

№

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

Комунальний заклад охорони
здоров'я "Харківська міська клінічна
дитяча лікарня № 16"
вул. Луї Пастера, 2, м. Харків, 61075

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 приватного акціонерного товариства "БІОФАРМА" (надалі – Скаржник, ПрАТ "БІОФАРМА") від 06.05.2014 № 01/13-1457 (zareєстровану в Комітеті 7 травня 2014 року за № 8-20/982-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення комунальним закладом охорони здоров'я "Харківська міська клінічна дитяча лікарня № 16" (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у запиті цінових пропозицій на закупівлю – "Залози та інші органи, екстракти цих речовин та інші речовини людського чи тваринного походження, н.в.і.у – 3 лоти" [оголошення № 107073, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу від 21 квітня 2014 року № 32 (878)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про порушення Замовником порядку проведення Процедури закупівлі за лотами № 1, 2 та просить, зокрема:

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

Рішенням Колегії від 08.05.2014 № 502-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 08.05.2014 № 20-29.3/06-1228-дз Замовник листами від 12.05.2014 № 01-06/361 та від 28.05.2014 № 01-06/394 надав копії документів та пояснення щодо проведення ним Процедури закупівлі.

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

1. ПрАТ "БІОФАРМА" у Скарзі повідомило, що Скаржник є національним виробником лікарських засобів Епобіокрин® (розчин для ін'єкцій по 2000 МО в ампулах № 5) та БіоКлот А ® (комплекс антигемофільного фактора VIII і фактора Віллебранда) Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО у флаконах № 1 у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій по 10 мл у флаконах № 1 та засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна системи).

Проте, як зазначає Скаржник, предметом закупівлі за лотом № 1 визначено Еповітан 4000 МО, шприц № 6 або еквівалент.

Скаржник вважає, що зазначена вимога є дискримінаційною, оскільки за лотом № 1 Замовник вимагає лікарські засоби, які мають певну споживчу упаковку, а саме: шприц, кількість одиниць лікарського засобу Еповітан 4000 МО у вторинній споживчій упаковці № 6, який виробляє лише ПАТ "Фармак".

Скаржник повідомив, що він може запропонувати для участі у торгах аналогічний препарат Епобіокрин® (розчин для ін'єкцій по 4000 МО в ампулах № 5).

За словами Скаржника, жоден документ не регламентує обов'язкового застосування препаратів для ін'єкцій з формою випуску у вигляді шприців, а сама форма випуску не створює технічних перешкод для застосування того чи іншого препарату та не регламентує обов'язкову кількість одиниць лікарського засобу у вторинній споживчій упаковці, тому не може бути вирішальною під час застосування препарату.

Скаржник зауважив, що препарати під торгівельними марками Епобіокрин та Еповітан є аналогічними за своїми фармакологічними і терапевтичними властивостями.

Отже, як повідомляє Скаржник, вимоги щодо форми випуску лікарського засобу Еповітан та кількості одиниць лікарського засобу Еповітан у вторинній споживчій упаковці жодним чином не впливають на фармакологічні і терапевтичні властивості препарату, а тому не можуть бути вирішальними під час вибору препарату.

Замовник з цього питання повідомив, що лікарський засіб Еповітан, призначався для дітей з масою тіла більше 30 кг, яким необхідна доза саме 4000 МО.

Тобто, як зазначає Замовник, специфікація складена за життєвими показниками хворих.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до пункту 3 частини другої статті 22 Закону України "Про здійснення державних закупівель" від 10 квітня 2014 року № 1197-VII (надалі – Закон) 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 закуповуються, 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 закуповуються, 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".

Відповідно до Порядку визначення предмета закупівлі, затвердженого наказом Міністерства економіки України від 26.07.2010 № 921, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 06.08.2010 за № 623/17918 (зі змінами), предмет закупівлі товарів і послуг визначається замовником згідно з частиною першою статті 1 Закону 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 № 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 Класифікатора (класифікаційні угруповання "підкатегорія" і "тип"), а також за обсягом, номенклатурою та місцем поставки товарів, виконання робіт або надання послуг.

Відповідно до медико-технічних вимог запиту цінових пропозицій Замовник за лотом № 1 закуповує Еповітан 4000 МО – шприц № 6 або еквівалент.

Скаржник надав на розгляд Колегії, зокрема, копію інструкції про застосування медичного 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 08.05.2014 № 20-29.1/06-1229-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 медико-технічних вимогах запиту цінових пропозицій, а також вказати лікарські засоби, які є їх аналогами/еквівалентами.

Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України листом від 15.05.2014 № 14/127/Б надав Колегії перелік лікарських засобів, які станом на 01.05.2014 зареєстровані в Україні, внесені до Державного реєстру та дозволені для медичного застосування, зокрема:

№	Торгова назва	Форма випуску	Склад діючих речовин	Виробник
1	Еповітан® (еритропоетин рекомбінантний людини)	Розчин для ін'єкцій по 2000 МО, 4000 МО у попередньо наповнених шприцах № 6, по 10000 МО у попередньо наповнених шприцах № 5 та № 6	1 шприц містить 2000 МО, 4000 МО або 10000 МО еритропоетину рекомбінантного людини	ПАТ "Фармак", спільно з "LG Life Sciences Ltd", Україна/Корея

Виходячи з наведеного вище, Замовник за лотом № 1 закуповує лікарський засіб Еповітан 4000 МО у шприцах № 6.

Скаржник, згідно з наданою ним інформацією, може запропонувати за лотом № 1 лікарський засіб Епобіокрин® (розчин для ін'єкцій по 4000 МО в ампулах № 5).

Ознайомившись із зазначеним вище переліком лікарських засобів на предмет відповідності вимогам запиту цінових пропозицій, Колегією встановлено, що лікарський засіб Еповітан® 4000 МО у шприцах № 6 може запропонувати лише виробник ПАТ "Фармак" (Україна).

Таким чином, Замовник, зазначивши у лоті № 1 препарат, який може запропонувати лише один виробник, обмежив коло потенційних учасників Процедури закупівлі, у тому числі, Скаржника.

Крім того, Замовником не обґрунтовано встановлення у запиті цінових пропозицій вимоги стосовно форми випуску лікарського засобу Еповітан® у шприцах та не спростовано твердження Скаржника щодо того, що форма випуску лікарського засобу не впливає на фармакологічні і 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 запиту цінових пропозицій, цінова пропозиція такого учасника не буде відповідати умовам запиту цінових пропозицій, що є підставою для відхилення Замовником такої цінової пропозиції.

Дії Замовника щодо формування лоту № 1 порушують вимоги абзацу п'ятого частини першої статті 3 та частини третьої статті 5 Закону, якими передбачена недискримінація учасників.

Виходячи з наведеного вище, Колегією встановлено, що Замовник має внести відповідні зміни до запиту цінових пропозицій в цій частині.

2. ПрАТ "БІОФАРМА" у Скарзі повідомило, що предметом закупівлі за лотом № 2 є Імунат 500 МО або еквівалент.

За словами Скаржника, зазначена вимога є дискримінаційною, оскільки Замовник за лотом № 2 не допускає до участі у Процедурі закупівлі аналогічний препарат БіоКлот А® у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконах, виробником якого є ПрАТ "БІОФАРМА", оскільки Імунат 500 МО Фактор коагуляції крові людини VIII і фактор Віллебранда, очищений, ліофілізований, вірусінактивований Ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 МО у флаконах у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконах та набором для розчинення і введення виробляє лише БАКСТЕР АГ (Австралія).

Скаржник зауважив, що препарати під торгівельними марками БіоКлот А® та Імунат є аналогічними за своїми фармакологічними і терапевтичними властивостями.

Скаржник повідомив, що кількість розчинника жодним чином не впливає на фармакологічні і терапевтичні властивості препарату, а тому не може бути вирішальною під час вибору препарату.

Таким чином, як повідомляє Скаржник, визначивши за лотом № 2 препарат Імунат 500 МО, Замовник встановив дискримінаційні умови для вітчизняних та іноземних учасників, оскільки кількісний об'єм розчинника, а саме: 5 мл у флаконі, не впливає на терапевтичний ефект від лікування зазначеним лікарським засобом.

Замовник з цього питання повідомив, що в медико-технічних вимогах не зазначається кількість розчинника в мл (вода для ін'єкцій), а зазначається Імунат 500 МО або еквівалент. Відповідно до інструкції про медичне застосування препаратів та результатів клінічних досліджень фактор коагуляції крові людини, активність препарату у кожному флаконі, становить 500 МО.

Замовник повідомив, що у пункті 9 медико-технічних вимог зазначено, що кожне пакування комплектується набором для розчинення і введення препарату.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до медико-технічних вимог запиту цінових пропозицій Замовник за лотом № 2 – Імунат 500 МО або еквівалент.

Згідно з пунктом 9 медико-технічних вимог до препарату Імунат 500 МО або еквівалент зазначено: "кожне упакування комплектується набором для розчинення і введення препарату".

Скаржник надав на розгляд Колегії, зокрема, копію інструкції про застосування медичного імунобіологічного препарату БіоКлот А® в якій, зокрема, зазначена форма випуску – Ліофілізат для розчину для ін'єкцій у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій та засобами для розчинення та введення та пакування – по 125 МО, або 200 МО, або 250 МО

препарату та по 5 мл розчинника у флакони. По 400 МО або 500 МО, або 750 МО, або 1000 МО, або 1500 МО препарату та по 10 мл розчинника у флакони. По 1 флакону з препаратом та по 1 флакону з розчинником разом з засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) та інструкцією про застосування вкладають у пачку з картону коробочного.

Листом від 08.05.2014 № 20-29.1/06-1229-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 медико-технічних вимогах запиту цінових пропозицій, а також вказати лікарські засоби, які є їх аналогами/еквівалентами.

Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України листом від 15.05.2014 № 14/127/Б надав Колегії перелік лікарських засобів, які станом на 01.05.2014 зареєстровані в Україні, внесені до Державного реєстру та дозволені для медичного застосування, зокрема:

№	Торгова назва	Форма випуску	Склад діючих речовин	Виробник
1	Імунат 250 МО, 500 МО, 1000 МО Фактор коагуляції крові людини VIII і фактор Віллебранда, очищений, ліофілізований, вірусінактивований	Ліофілізований порошок для приготування розчину ін'єкцій по 250 МО, 500 МО, 1000 МО у флаконах у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (для 250 МО і 500 МО) або 10 мл (для 1000 МО) у флаконах та набором для розчинення і введення.	Фактор коагуляції крові людини VIII: 250 МО/флакон або 500 МО/флакон або 1000 МО/флакон	БАКСТЕР АГ, Австрія

Виходячи з наведеного вище, Замовник за лотом № 2 закуповує лікарський засіб Імунат 500 МО, який відповідно до зазначеної таблиці випускається у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконах.

Скаржник, згідно з наданою ним інформацією, може запропонувати за лотом № 2 БіоКлот А® у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконах.

Ознайомившись із зазначеним вище переліком лікарських засобів на предмет відповідності вимогам запиту цінових пропозицій, Колегією встановлено, що лікарський засіб Імунат 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконах та набором для розчинення і введення препарату може запропонувати лише виробник БАКСТЕР АГ (Австрія).

Таким чином, Замовник, зазначивши у лоті № 2 препарат, який може запропонувати лише один виробник, обмежив коло потенційних учасників Процедури закупівлі, у тому числі, Скаржника.

Крім того, враховуючи наведену вище інформацію, Замовником не обґрунтовано встановлення у запиті цінових пропозицій вимоги стосовно форми випуску лікарського засобу Імунат 500 МО – у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконах та не спростовано твердження Скаржника стосовно того, що кількісний об'єм розчинника не впливає на терапевтичний ефект від лікування зазначеним лікарським засобом.

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 запиту цінових пропозицій, цінова пропозиція такого учасника не буде відповідати умовам запиту цінових пропозицій, що є підставою для відхилення Замовником такої цінової пропозиції.

Дії Замовника щодо формування лоту № 2 порушують вимоги абзацу п'ятого частини першої статті 3 та частини третьої статті 5 Закону, якими передбачена недискримінація учасників.

Виходячи з наведеного вище, Колегією встановлено, що Замовник має внести відповідні зміни до запиту цінових пропозицій в цій частині.

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

Відповідно до частини десятої 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 оприлюднення або неоприлюднення інформації про державні закупівлі, передбаченої цим Законом) та про заходи, що повинні вживатися для їх усунення, зокрема зобов'язати замовника, генерального замовника повністю або частково скасувати свої рішення, надати необхідні документи, роз'яснення, усунути будь-які дискримінаційні умови (у тому числі ті, що зазначені у технічній специфікації, яка є складовою частиною документації з конкурсних торгів, кваліфікаційної документації), привести документацію конкурсних торгів (кваліфікаційну документацію, запит цінових пропозицій) у відповідність із вимогами законодавства, або за неможливості виправити допущені порушення відмінити процедуру 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 наявність підстав для задоволення Скарги повністю.

Враховуючи викладене, керуючись частиною третьою статті 8 та 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:

Зобов'язати комунальний заклад охорони здоров'я "Харківська міська клінічна дитяча лікарня № 16" внести зміни до запиту цінових пропозицій – "Залози та інші органи, екстракти цих речовин та інші речовини людського чи тваринного походження, н.в.і.у – 3 лоти" [оголошення № 107073, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу від 21 квітня 2014 року № 32 (878)] за лотами № 1 та № 2, з метою усунення порушень, зазначених у мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржене до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

С. МОРОЗ