



**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

№ 594-р/пк-ск від 02.06.2014

вих. лист від

№

Публічне акціонерне товариство
"Фармак"
вул. Фрунзе, 63, м. Київ, 04080

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

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 (надалі – Колегія), розглянувши скаргу публічного акціонерного товариство "Фармак" (надалі – Скаржник, ПАТ "Фармак") від 15.04.2014 № 17/53 (zareestrovanu в Комітеті 15.04.2014 за № 8-20/844-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Національним інститутом раку (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "21.20.1. Ліки" [оголошення № 093188, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 31.03.2014 № 26 (872)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів та просить, зокрема:

- призупинити Процедуру закупівлі на строк до винесення рішення за Скаргою;
- зобов'язати Замовника внести зміни до документації конкурсних торгів.

Рішенням Колегії від 15.04.2014 № 415-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 16.04.2014 № 20-29.3/06-808-дз Замовник листами від 23.04.2014 № 433кн та від 05.05.2014 № 435кн надав копії документів та пояснення по суті Скарги.

В ході розгляду матеріалів та інформації, отриманих за Скаргою, встановлено наступне.

На дату початку проведення Процедури закупівлі діяв Закон України "Про здійснення державних закупівель" від 01.06.2010 № 2289-VI (надалі – Закон від 01.06.2010 № 2289-VI).

ПАТ "Фармак" у Скарзі повідомило, що у ході ознайомлення із документацією конкурсних торгів (надалі – Документація) було встановлено, що Замовник здійснює закупівлю всього переліку ліків одним лотом.

На думку Скаржника, об'єднання Замовником всіх найменувань в один лот унеможливорює участь у Процедурі закупівлі учасників, які не є виробниками всіх лікарських засобів, включених до предмету закупівлі.

Зі слів ПАТ "Фармак", об'єднання Замовником всіх найменувань в один лот є порушенням принципів закупівель, передбачених статтею 3 та 5 Закону від 01.06.2010 № 2289-VI та виключає можливість ПАТ "Фармак" прийняти участь у Процедурі закупівлі.

У Скарзі ПАТ "Фармак" також повідомило, що додатком 4 Документації Замовником визначені технічні вимоги до предмету закупівлі і що серед препаратів є "Пропофол". Разом з цим, Замовник встановив вимогу, що зазначений препарат повинен містити допоміжну речовину "ЕДТА", що унеможливорює участь учасників, які не виробляють Пропофол з допоміжною речовиною ЕДТА.

Зі слів Скаржника, згідно з інформацією з Державного реєстру лікарських засобів України, який розміщено на сайті Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України Пропофол містять наступні лікарські засоби ДИПРИВАН (АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія), ДИПРОФОЛ (ПАТ "Фармак", м. Київ, Україна), ПРОПОФОЛ-ЛИПУРО (Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина), ПРОПОФОЛ-НОВО (Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Житомирська обл., м. Новоград-Волинський, Україна), ПРОПОФОЛ ФРЕЗЕНІУС (Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія), ПРОФОЛ (Клеріс Лайфсайнсз Лімітед, Індія), ПРОПОФОЛ КАБІ (Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія).

ПАТ "Фармак" зазначає, що відповідно до статті 2 Закону України "Про лікарські засоби" активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі - АФІ або діюча речовина) - будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини, у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів.

Скаржник повідомив, що визначення "допоміжних речовин" наведено у Фармацевтичній енциклопедії, а саме: допоміжні речовини – будь-які складові лікарського препарату, за винятком діючих речовин, що дозволені для використання в медицині.

Зі слів Скаржника, враховуючи те, що дія на організм допоміжних речовин, в тому числі, консервантів не вказана в інструкції до препарату (оскільки виконує лише допоміжну функцію), то наявність тієї чи іншої допоміжної речовини у складі лікарського засобу не має впливу на ймовірність вигоди для пацієнта чи закладу охорони здоров'я.

Як зазначив Скаржник, Пропофол виробляється різними виробниками, в тому числі, і ПАТ "Фармак", при цьому, аналоги пропофолу містять різні допоміжні речовини, одним з яких є ЕДТА, а тому обмежувати конкурсну пропозицію наявністю чітко визначеної допоміжної речовини є дискримінацією інших виробників Пропофолу.

Скаржник вважає, що враховуючи встановлені Замовником технічні вимоги до предмету закупівлі, а саме – Пропофол 10мг/мл (Пропофол + ЕДТА), на участь у Процедурі

закупівлі може бути запропонований тільки один препарат, який містить Пропофол та солі денатрієвої ЕДТА, а саме Диприван 1% ампл. № 5, виробництва АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія.

На думку Скаржника, Замовник обмежив коло можливих учасників Процедури закупівлі лише фірмою АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія, яка є єдиним в Україні виробником Пропофолу, що містить у своєму складі допоміжну речовину "ЕДТА".

У своїх поясненнях Замовник повідомив, що визначив предмет закупівлі відповідно до вимог Закону від 01.06.2010 № 2289-VI та Порядку визначення предмету закупівлі, затвердженого наказом Міністерства економіки України від 26.07.2010 № 921, 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.

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.

Зі слів Замовника, поділ предмета закупівлі на частини є його правом, а не обов'язком.

Як зазначив Замовник, перелік препаратів, які є предметом закупівлі, сформовано Комісією з розробки вихідних даних для закупівлі лікарських засобів та виробів медичного призначення на підставі заявок завідуючих клінічних підрозділів та узгоджено з директором Замовника.

Замовник повідомив, що потреба в закупівлі таких лікарських препаратів визначена головними фахівцями у сфері боротьби з онкологічними захворюваннями в Україні.

Зі слів Замовника, всі лікарські препарати, які є предметом закупівлі, об'єднані за призначенням, а саме – для анестезіологічного супроводу пацієнтів, які лікуються в Національному інституті раку.

Як вказує Замовник, зазначені в переліку лікарські препарати необхідні в комплексі та в разі їх відсутності неможливо проводити оперативні втручання.

Також Замовник повідомив, що враховуючи суттєву різницю між вартістю лікарських препаратів, які є предметом закупівлі, та зважаючи на результати проведення Замовником процедур закупівель лікарських препаратів за лотами в 2013 році, в разі поділу предмета закупівлі на лоти існує велика ймовірність неподання пропозицій конкурсних торгів учасниками за тими лотами, вартість яких незначна. В результаті чого, зі слів Замовника, він не зможе забезпечити повний анестезіологічний супровід пацієнтів.

Замовник повідомив, що враховуючи викладене вище, він не вбачає підстав для поділу предмету закупівлі на частини.

Щодо включення до предмету закупівлі препарату "Пропофол 10 мг/мл (Пропофол+ЕДТА) 20 мл" Замовник повідомив, що зазначений препарат є внутрішньовенним седативним/снодійним засобом широко використовуваним для індукування та підтримання загальної анестезії (загального наркозу), знеболювання хворих пацієнтів і знеболювання при процедурах, зокрема, ендоскопії під час проведення пошуку і виявлення передракових станів слизових оболонок порожнистих органів (шлунково-кишковий тракт, дихальні шляхи, сечостатева система) або ендоскопічному лікуванні пухлини.

Зі слів Замовника, вихідний склад препарату з діючою речовиною "Пропофол" не містить консервантів або антимікробних добавок і в інструкції по застосуванню чітко вказано, що під час роботи з ним повинні дотримуватися найсуворіші правила асептики, препарат після розкриття ампули повинен вводитися відразу, і кожную ампулу або шприц слід використовувати не більше ніж у одного пацієнта.

Як зазначає Замовник, жодного висококваліфікованого медичного спеціаліста не застраховано від помилки, яка може призвести до випадкового мікробного зараження

препарату і подальшого розвитку інфекції у пацієнтів. Жоден заклад охорони здоров'я не може гарантувати повне дотримання правил асептики середнім медперсоналом.

Замовник повідомляє, що про допущення таких помилок свідчить загальноукраїнська статистика про наявність інфекційних ускладнень після проведення анестезії хворому.

Зі слів Замовника, враховуючи викладене вище, під час визначення потреби в закупівлі лікарських препаратів обрано потенційно безпечний внутрішньовенний анестетик. Адже клінічно доведено антимікробну активність ЕДТА стосовно 20 мікроорганізмів, що включають 7 грампозитивних, 10 грамнегативних і 3 види патогенних грибів. Сіль динатрієва ЕДТА є антибактеріальною допоміжною речовиною, яка здатна при випадковій зовнішній контамінації препарату обмежити бактеріальний ріст до 10-кратного протягом 24 годин.

Замовник зазначає, що препарат Дипрофол® виробництва ПАТ "Фармак" не містить у своєму складі антибактеріальної допоміжної речовини, тому не може бути використаний під час анестезії пацієнтам Національного інституту раку.

На думку Замовника, твердження Скаржника про те, що участь у Процедурі закупівлі може прийняти лише виробник АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія, не відповідає дійсності.

Як зазначає Замовник, лікарські засоби на територію України поставляються не лише виробниками, а також їх представниками, дистриб'юторами та іншими особами, які мають відповідні договори на придбання вказаних лікарських засобів.

На думку Замовника, якщо лікарський засіб представлено на ринку України лише єдиним виробником, це не може розглядатися, як обмеження кола учасників, тому що Документацією не передбачена вимога щодо участі у Процедурі закупівлі виключно виробників, та участь у Процедурі закупівлі можуть взяти, як виробники, так і інші особи, які мають можливість постачати відповідні лікарські засоби на територію України.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією було встановлено наступне.

Згідно з пунктом 3 розділу I Документації Замовник визначив предмет закупівлі наступним чином – "21.20.1. Ліки:

- 1) Атракуріум бесилату 10 мг/мл по 5 мл - 1255 амп., фл., шпр.;
- 2) Атракуріум бесилату 10мг/мл по 2,5 мл - 2330 амп., фл., шпр.;
- 3) Дитилін 20 мг/мл по 5 мл або еквівалент - 3000 амп., фл., шпр.;
- 4) Піпекуронію бромід 4 мг - 2000 амп., фл., шпр.;
- 5) Пропофол 10мг/мл по 20мл - 5500 амп., фл., шпр.;
- 6) Севофлуран 100% по 250мл або еквівалент – 300 амп., фл., шпр".

Відповідно до пункту 24 частини першої статті 1 Закону від 01.06.2010 № 2289-VI предмет закупівлі – це товари, роботи чи послуги, які закупаються замовником у межах єдиної процедури закупівлі і на які учасникам дозволяється подавати пропозиції конкурсних торгів (кваліфікаційні, цінові пропозиції) або пропозиції на переговорах у разі застосування процедури закупівлі в одного учасника. Предмет закупівлі визначається замовником у порядку, встановленому Уповноваженим органом.

Відповідно до пункту 2.1 Порядку визначення предмета закупівлі, затвердженого наказом Міністерства економіки України від 26.07.2010 № 921, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 06.08.2010 за № 623/17918 (зі змінами), предмет закупівлі товарів і послуг визначається замовником згідно з пунктами 23 і 30 частини першої 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.

З умов Документації вбачається, що Замовником не порушені вимоги Закону в частині формування предмету закупівлі, оскільки препарати, які є предметом закупівлі за Процедурою закупівлі, за показником п'ятого знака відносяться до однієї категорії.

Відповідно до пункту 3 розділу I Документації предметом закупівлі є – "Ліки".

Додатком 4 Документації визначені технічні вимоги до предмету закупівлі, зокрема, препарату "Пропофол":

№ п/п	Найменування препарату (міжнародна назва)	Дозування	Од. виміру	Кількість
5	Пропофол 10мг/мл (Пропофол + ЕДТА)	20 мл	амп., фл., шпр.	5500

Листом від 17.04.2014 № 20-29.1/06-1045-дз Колегією було надіслано лист до державного підприємства "Державний експертний центр" Міністерства охорони здоров'я України (надалі – ДП "Державний експертний центр" МОЗ України) про надання інформації щодо наявності аналогів/еквівалентів лікарських препаратів, які є предметом закупівлі, із зазначенням виробника, країни та форми випуску таких препаратів.

У відповідь на зазначений вище лист Колегії ДП "Державний експертний центр" МОЗ України листом від 05.03.2014 № 14/32/Б повідомило, що станом на 22.04.2014 в Україні зареєстровані, внесені до Державного реєстру лікарських засобів України та дозволені для медичного застосування наступні 9 лікарських засобів, які містять діючу речовину "пропофол".

Одночасно, ДП "Державний експертний центр" МОЗ України повідомило, що серед зареєстрованих в Україні та внесених до Державного реєстру лікарських засобів України, та дозволених для медичного застосування лікарських засобів, які містять діючу речовину "пропофол" є два, які містять допоміжну речовину "ЕДТА" ("динатрію едетат"), а саме:

№	Торгова назва	Форма випуску	Склад діючих речовин / Допоміжні речовини	Заявник / Виробник	№ реєстраційн. посвідчення
1	АКВАФОЛ	Емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 12 мл або по 20 мл у флаконах № 5; по 50 мл у флаконах № 1	1 мл емульсії містить: пропофолу 10 мг / полоксамер 188, поліетиленгліколю (макроголу) гідроксистеарат, гліцерин (85 %), динатрію едетат, натрію аскорбат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій	ТОВ "Універсальне агентство "ПРО-фарма", м. Київ, Україна / ДАЕВОН Фармасютікал Ко. Лтд., Корея	UA/10085/01/01
2	ДИПРИВАН	Емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулах № 5 у коробці; по 50 мл у флаконах № 1 у коробці	1 мл емульсії містить 10 мг пропофолу/гіцерин, фосфатид очищений яєчний, натрію гідроксид, олія соєва, динатрію едетат, вода для ін'єкцій	АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія/ Корден Фарма С.п.А. (виробник "in bulk", пакування), Італія/АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за випуск серії), Великобританія	UA/11592/01/01

Отже, твердження Скаржника, що на ринку України є лише один препарат з діючою речовиною "Пропофол", який містить допоміжну речовину "ЕДТА", не підтверджується отриманою в ході розгляду Скарги інформацією.

При цьому, Скаржником не доведено необґрунтованості встановлення Замовником вимог щодо наявності допоміжної речовини "ЕДТА" у складі препарату "Пропофол".

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 третього частини одинадцятої статті 18 Закону від 10.04.2014 № 1197-VII.

Враховуючи викладене, керуючись частиною третьою статті 8, статтею 18 Закону України "Про здійснення державних закупівель" від 10.04.2014 № 1197-VII, Постійно діюча адміністративна колегія Антимонопольного комітету України з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель

ПОСТАНОВИЛА:

Відмовити публічному акціонерному товариству "Фармак" у задоволенні його скарги від 15.04.2014 № 17/53.

Рішення може бути оскаржене до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

С. МОРОЗ