



**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

№ 917-р/пк-ск від 06.08.2014

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю
"ВАЛАРТІН ФАРМА"
вул. М. Котельникова, 1, оф. 96,
м. Київ, 03115

Міністерство охорони здоров'я
України
вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

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 товариства з обмеженою відповідальністю "ВАЛАРТІН ФАРМА" (надалі – Скаржник, ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА") від 07.07.2014 № 532 (zareєстровану в Комітеті 8 липня 2014 року за № 8-20/1510-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Міністерством охорони здоров'я України (надалі – Замовник, МОЗ України) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "Ліки (лікарські засоби для хворих на хронічні вірусні гепатити) – 4 лоти" [оголошення № 135958, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 23 червня 2014 року № 27 (23.06.2014)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

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

- 1) прийняти Скаргу до розгляду;
- 2) призупинити Процедуру закупівлі;

3) зобов'язати Замовника внести зміни до документації конкурсних торгів, а у разі неможливості – відмінити Процедуру закупівлі.

Рішенням Колегії від 08.07.2014 № 745-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та Процедура закупівлі призупинена на строк до винесення рішення за Скаргою.

Копій документів, що стосуються проведення Процедури закупівлі та пояснень по суті Скарги Замовником надано не було.

1. За словами Скаржника, Замовник не вказав у документації конкурсних торгів інформацію про необхідні кількісні характеристики предмета закупівлі.

Скаржник зазначає, що лот 1 визначений Замовником, як пегінтерферони (амп., флак., шпр., шпр.-ручка, шпр.-тюбик, 80 мкг/0,5 мл, 100 мкг/0,5 мл, 120 мкг/0,5 мл, 150 мкг/0,5 мл, 180 мкг/1,0 мл.) у кількості 86 743 штук.

Таким чином, загальна кількість одиниць – 86743 штук зазначена без розподілу відповідно до переліку дозувань, що унеможлиблює формування цін пропозицій конкурсних торгів потенційними учасниками Процедури закупівлі.

У поясненнях по суті Скарги Замовник повідомив, що номенклатура закупівлі формується із заявок територіальних органів охорони здоров'я на підставі обґрунтованої потреби в лікарських засобах для лікування вірусних гепатитів В і С. В процесі збору інформації структурними підрозділами з питань охорони здоров'я було враховано досвід закупівель противірусних препаратів за кошти місцевих бюджетів, досвід використання противірусних препаратів, рекомендації з лікування вірусних гепатитів, а також незалежність стандартної дози Пег-ІФН альфа-2а від ваги пацієнта та неможливість заздалегідь розрахувати потребу у відповідних формах випуску Пег-ІФН альфа-2b (залежних від ваги пацієнта).

Замовник зазначає, що у документації конкурсних торгів встановлена наступна вимога: "у разі, якщо в інструкції для медичного застосування лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) передбачено призначення дозування лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) залежно від маси тіла пацієнта, учаснику необхідно надати оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника) або представника, дилера, дистриб'ютора, уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки запропонованого лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) у необхідній для Замовника кількості відповідного дозування".

У ході розгляду зазначеного питання, Колегія встановила наступне.

Згідно з пунктом 3 розділу I документації конкурсних торгів, затвердженої протокольним рішенням комітету з конкурсних торгів Замовника від 17.06.2014 № 8, (надалі – Документація) предметом закупівлі є "21.20.1. Ліки (лікарські засоби для хворих на хронічні вірусні гепатити – 4 лоти)".

Відповідно до пункту 3 розділу 1 Документації предметом закупівлі за лотом 1 є "пегінтерферони, амп., флак., шпр., шпр.-ручка, шпр.-тюбик, 80 мкг/0,5 мл, 100 мкг/0,5 мл, 120 мкг/0,5 мл, 150 мкг/0,5 мл, 180 мкг/1,0 мл загальною кількістю 86 743 одиниць".

У пункті 8 розділу 3 Документації зазначено, що "подання окремих частин пропозиції конкурсних торгів за окремими частинами предмету закупівлі (лотами) здійснюється виходячи з найменувань і кількості товару, передбаченого умовами документації конкурсних торгів (у разі визначення у документації конкурсних торгів частин предмета закупівлі (лотів)".

Відповідно до пункту 8 таблиці додатку № 1 Документації лікарська форма, вид і розмір упаковки (форма випуску, доза-упаковка), яка пропонується учасником, зазначається згідно з реєстраційним посвідченням на лікарський засіб/лікарський засіб (медичний

імунобіологічний препарат або сертифікатом про державну реєстрацію медичного імунобіологічного препарату.

Замовником не вказана інформація про кількість предмета закупівлі за лотом № 1 форм випуску та дозувань, які визначені ним у Документації, що не дозволяє учасникам Процедури закупівлі належним чином підготувати свою пропозицію конкурсних торгів.

Дії Замовника в частині встановлення вимог у Документації за лотом № 1 порушують такі принципи здійснення закупівель, визначених статтею 3 Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон), а саме – відкритість та прозорість на всіх стадіях закупівель, добросовісна конкуренція серед учасників.

Отже, Замовник має внести відповідні зміни до Документації в цій частині з метою приведення її до вимог Закону.

2. У Скарзі ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" повідомляє, що за лотом № 1 Замовник об'єднав кілька предметів закупівлі, що складаються з пегінтерферону різних форм випуску та дозувань, а саме – ампула, флакон, шприц, шприц-ручка, шприц-тюбик, 80 мкг/0,5 мл, 100 мкг/0,5 мл, 120 мкг/0,5 мл, 150 мкг/0,5 мл, 180 мкг/1,0 мл.

За словами Скаржника, дозування пегінтерферону 180 мкг/1,0 мл представлене на ринку України лише однією торгівельною маркою – медичним імунобіологічним препаратом "ПЕГФЕРОН ПЕГ-інтерферон альфа 2-а", виробництва ТОВ "Люм'єр Фарма" шляхом пакування з "in-bulk" продукції компанії Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.

Як зазначає ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", потенційний учасник Процедури закупівлі повинен отримувати фактичну згоду (у формі гарантійного листа) від компанії ТОВ "Люм'єр Фарма", що виробляє єдину на ринку України готову форму пегінтерферону з дозуванням 180 мкг/1,0 мл – "ПЕГФЕРОН ПЕГ-інтерферон альфа 2-а".

У той же час, інші дозування пергінтерферонів (80 мкг, 100 мкг, 120 мкг, 150 мкг) представлені на фармацевтичному ринку України великим колом виробників, заявників, постачальників. Скаржник повідомляє, що ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" є заявником та дистриб'ютором вітчизняного імунобіологічного препарату "Альфапег" (пегінтерферон альфа 2-б, ліофілізат для розчину для ін'єцій по 80 мкг, 100 мкг, 120 мкг, 150 мкг).

За словами Скаржника, ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", його дистриб'ютори або інші потенційні учасники Процедури закупівлі не зможуть подати свої пропозиції конкурсних для участі у Процедурі закупівлі за лотом № 1. Це зможуть зробити лише ті учасники, які мають договірні відносини з компанією ТОВ "Люм'єр Фарма" щодо постачання пегінтерферону дозуванням 180 мкг/1,0 мл.

На думку Скаржника, Замовник має розділити предмет закупівлі за лотом № 1 на декілька лотів з дотримання принципу "1 продукт/дозування – 1 лот", що унеможливить зловживання та створення перепон для участі у Процедурі закупівлі широкого кола учасників.

Замовник повідомляє, що згідно з міжнародними стандартами у лікуванні хворих на хронічний гепатит С застосовуються пегільовані інтерферони (пегінтерферони), серед яких виділяють пегінтерферон альфа2b та пегінтерферон альфа2a. Ці лікарські засоби мають різні дозування, але однаковий клінічний ефект, що підтверджено багатьма міжнародними дослідженнями.

Як зазначає МОЗ України, у минулому році в Україні був вперше зареєстрований пегінтерферон альфаb вітчизняного виробництва, досвід застосування якого у широкомасштабній клінічній практиці показав високі профілі його ефективності та безпеки.

За словами Замовника, враховуючи вищезазначене, а також перелік у номенклатурі предмета закупівлі лише міжнародної непатентованої назви препаратів, було прийняте рішення надати універсальну назву препаратів – пегінтерферони із зазначенням усіх доз лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), що надасть можливість усім бажаним учасникам взяти участь у Процедурі закупівлі.

Розглянувши зазначений пункт Скарги, Колегія встановила наступне.

Відповідно до пункту 3 розділу 1 Документації предмет закупівлі за лотом 1 Замовник визначив, як: "пегінтерферони: ампл., флак., шпр., шпр.-ручка, шпр.-тюбик, 80 мкг/0,5 мл, 100 мкг/0,5 мл, 120 мкг/0,5 мл, 150 мкг/0,5 мл, 180 мкг/1,0 мл".

Листом від 10.07.2014 № 20-29.3/06-1909-дз Колегія звернулася до державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (надалі – Державний експертний центр МОЗ) із запитом про надання інформації стосовно реєстрації в Україні в установленому порядку пегінтерферону в ампулах, флаконах, шприцах, шприц-ручках та шприц-тюбиках дозуванням 80 мкг/0,5 мл, 100 мкг/0,5 мл, 120 мкг/0,5 мл, 150 мкг/0,5 мл та 180 мкг/1,0 мл.

Листом від 17.07.2014 № 14/192/Б Державний експертний центр МОЗ повідомив, що станом на 08.07.2014 до Державного реєстру внесений та дозволений до медичного застосування один препарат дозуванням 180 мкг/0,5 мл у формі випуску "Розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах або ручках", а саме – ПЕГАСІС ПЕГ-інтерферон альфа-2а, виробництва Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.

Враховуючи викладене, запропонувати у сукупності весь предмет закупівлі за лотом № 1 зможуть представники лише одного виробника, який виробляє препарат із дозуванням 180 мкг/0,5 мл.

Дії Замовника в частині встановлення зазначеної вимоги у Документації за лотом № 1 порушують вимоги частини третьої статті 22 Закону та один з принципів здійснення закупівель, визначених статтею 3 Закону, а саме – недискримінація учасників.

Враховуючи викладене, Колегією встановлено, що Замовник має внести відповідні зміни до Документації за лотом № 1.

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

Дії Замовника в частині встановлення вимог у Документації за лотами № 1 порушують вимоги частини третьої статті 22 Закону та такі принципи здійснення закупівель, визначені статтею 3 Закону, як недискримінація учасників, відкритість та прозорість на всіх стадіях закупівель, добросовісна конкуренція серед учасників.

Отже, Замовник має внести відповідні зміни до Документації в цій частині.

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

Відповідно до абзаців першого та другого частини десятої статті 18 Закону за результатами розгляду скарги орган оскарження має право прийняти рішення про встановлення або відсутність порушень процедури закупівлі (у 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 в технічній специфікації, яка є складовою частиною документації з конкурсних торгів, кваліфікаційної документації), привести документацію конкурсних торгів (кваліфікаційну документацію, запит цінкових пропозицій) у відповідність із вимогами законодавства, або за 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 третього частини одинадцятої статті 18 Закону.

З огляду на викладене, наведені вище обставини свідчать про наявність підстав для задоволення Скарги частково.

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 Міністерство охорони здоров'я України внести зміни до документації конкурсних торгів на закупівлю – "Ліки (лікарські засоби для хворих на хронічні вірусні гепатити) – 4 лоти" [оголошення № 135958, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 23 червня 2014 року № 27 (23.06.2014)], з метою усунення порушень, зазначених в мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

С. МОРОЗ