



**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

№ 1272-р/пк-ск від 15.10.2014

вих. лист від

№

Приватне акціонерне товариство
"БІОФАРМА"

вул. Миколи Амосова, 9, м. Київ, 03680

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 приватного акціонерного товариства "БІОФАРМА" (надалі – Скаржник, ПрАТ "БІОФАРМА") від 14.10.2014 № 01/13-3489 (zareєстровану в Комітеті 15.10.2014 за № 8-20/2477-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Міністерством охорони здоров'я України (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "21.20.1. Лікарські засоби для лікування хворих на розсіяний склероз (5 лотів)" [оголошення № 170245, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу з питань державних закупівель, бюлетень від 29.09.2014 № 95 (29.09.2014)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

ПрАТ "БІОФАРМА" у Скарзі зазначає, зокрема, що воно має намір прийняти участь у Процедурі закупівлі за лотами № 1 та № 3.

Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів та просить, зокрема, призупинити Процедуру закупівлі та зобов'язати Замовника внести зміни до документації конкурсних торгів.

Рішенням Колегії від 15.10.2014 № 1266-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду.

У відповідь на запит Колегії від 15.10.2014 № 20-29.1/06-3046-дз Замовник листом від 15.10.2014 № 20-02/822/29910 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.

ПрАТ "БІОФАРМА" у Скарзі повідомляє, що у розділі 5 документації конкурсних торгів (надалі – Документація) зазначено, зокрема, що відомості стосовно ціни на товар, який пропонується учасником, повинні бути внесені до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення. Для підтвердження зазначеної вимоги учасникам у складі своїх пропозицій конкурсних торгів необхідно надати інформацію про декларування зміни оптово-відпускної ціни на запропонований товар із зазначенням дати та номеру наказу МОЗ України.

Скаржник зазначає, що постановою Кабінету Міністрів України від 02.07.2014 № 240, яка вступила в дію з 15.07.2014, передбачено, що з 01.08.2014 підлягають декларуванню зміни оптово-відпускних цін без урахування мита і податку на додану вартість на лікарські засоби, включені до переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансується з державного та місцевих бюджетів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 5 вересня 1996 року № 1071 "Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету".

ПрАТ "БІОФАРМА" повідомляє, що воно є виробником препаратів БЕТФЕР®-1b (міжнародна непатентована назва Інтерферон бета-1b/Inerferon beta-1b), та БЕТФЕР®-1a (міжнародна непатентована назва Inerferon beta-1a), які зареєстровані в Україні, що підтверджується реєстраційними посвідченнями на лікарський засіб від 01.10.2014 № UA/13962/01/01 та № UA/13963/01/02 Міністерства охорони здоров'я України.

За інформацією Скаржника, перереєстрація цих лікарських засобів та отримання 01.10.2014 нових реєстраційних посвідчень пов'язана з тим, що термін дії попередніх сертифікатів про державну реєстрацію медичних імунобіологічних препаратів БЕТФЕР®-1b, та БЕТФЕР®-1a закінчувався 07.10.2014. Скаржник зазначає, що відповідно до вимог чинного законодавства України ним 27.03.2014 були подані документи на перереєстрацію вищевказаних препаратів. Крім того, термін дії Наказу МОЗ України від 07.03.2012 № 156 про реєстрацію цін на лікарські засоби БЕТФЕР®-1b, та БЕТФЕР®-1a також закінчувався 07.10.2014.

Як повідомляє ПрАТ "БІОФАРМА", 01.10.2014 ним були отримані нові реєстраційні посвідчення на вказані лікарські засоби, що підтверджується реєстраційними посвідченнями на лікарський засіб від 01.10.2014 № UA/13962/01/01 та № UA/13963/01/02.

Скаржник зазначає, що відповідно до вимог постанови Кабінету Міністрів України від 02.07.2014 № 240 ним 01.10.2014 було подано пакет документів для декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарські засоби БЕТФЕР®-1b та БЕТФЕР®-1a. При цьому, ціни, заявлені до декларування, залишилися такими, які були зареєстровані МОЗ України згідно з наказом про реєстрацію цін від 07.03.2012 № 156.

За інформацією ПрАТ "БІОФАРМА", станом на 13.10.2014 зазначені документи для декларування зміни оптово-відпускної ціни на вищевказані лікарські засоби знаходяться на розгляді у МОЗ України, будь-яких зауважень про неповний обсяг документів або їх оформлення з порушеннями від МОЗ України Скаржник не отримував. Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 02.07.2014 № 240 загальний строк для прийняття МОЗ України рішення про декларування змін оптово-відпускних цін і внесення відповідних відомостей до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення щодо лікарських засобів складає 20 робочих днів з дати їх подання.

Таким чином, на думку Скаржника, враховуючи встановлені строки розгляду МОЗ України та Державною інспекцією України з контролю за цінами документів на декларування змін оптово-відпускних цін і внесення відповідних відомостей до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, ПрАТ "БІОФАРМА" зможе отримати позитивне рішення про декларування змін оптово-відпускних цін на лікарські засоби БЕТФЕР®-1b та БЕТФЕР®-1a лише після 29.10.2014.

Скаржник вважає, що вимога Документації стосовно того, що учасники мають подавати інформацію про декларування зміни оптово-відпускної ціни на запропонований товар із зазначенням дати та номеру наказу МОЗ України є дискримінаційною та порушує принцип максимальної економії та ефективності, оскільки не враховує інтереси учасників, які подали документи на декларування оптово-відпускних цін на запропоновані товари у зв'язку із закінченням строку дії сертифікатів про державну реєстрацію препаратів та отриманням нових документів про реєстрацію.

ПрАТ "БІОФАРМА" просить, зокрема, викласти вищенаведену вимогу Документації у наступній редакції: "відомості щодо ціни на товар, який пропонується учасником, повинні бути внесені до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення. Для підтвердження зазначеної вимоги, учасникам у складі своїх пропозицій конкурсних торгів необхідно надати інформацію про декларування зміни оптово-відпускної ціни на запропонований товар із зазначенням дати та номеру наказу МОЗ України або декларацію зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб (у випадках подання учасником документів на декларування змін оптово-відпускних цін під час процедури закупівлі)".

Замовник стосовно наведеного пункту Скарги повідомив наступне: "01.10.2014 до МОЗ України Скаржником були подані документи на декларування змін оптово-відпускних цін на лікарські засоби, а саме: БЕТФЕР®-1a (розчин для ін'єкцій, 12 000 000 МО, ампула 2 мл № 10, виробництва ПрАТ "БІОФАРМА", Україна, у розмірі – 10 018, 00 грн) та БЕТФЕР®-1b (ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9 600 000 МО), 10 флаконів ліофілізату у комплекті з 10 флаконами розчинника, виробництва ПрАТ "БІОФАРМА", Україна, у розмірі – 7 634,00, 00 грн).

Замовник зазначає, що "відповідно до норм постанови Кабінету Міністрів України від 02.07.2014 № 240 "Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів" 01.10.2014 вищезазначені пакети документів передані до Державної інспекції України з контролю за цінами для надання висновків щодо економічної обґрунтованості розрахунку оптово-відпускної ціни на ці лікарські засоби".

Замовник повідомляє, що для врегулювання зазначеного питання "МОЗ України звернулося до Прем'єр-міністра України А. П. Яценюка з проханням вжити відповідних заходів щодо прискорення вирішення цього проблемного питання та розроблено проект спільного наказу МОЗ України та Мінекономрозвитку України "Про внесення змін до додатка 2 до Порядку розрахунку оптово-відпускної ціни на лікарський засіб", яким передбачено внести зміни до форми висновку, який надається Держцінінспекцією частині зазначення посадової особи, яка має право підписувати відповідні висновки".

Разом з цим, Замовник повідомляє, що за інформацією Мінекономрозвитку "10.10.2014 подано на розгляд Уряду проект Розпорядження Кабінету Міністрів України "Про утворення комісії з ліквідації Державної інспекції з контролю за цінами" яким, зокрема, передбачено призначити Голову комісії з ліквідації Державної інспекції з контролю за цінами".

У ході розгляду зазначеного питання Колегією було встановлено наступне.

Відповідно до пункту 3 розділу 5 Документації "відомості щодо ціни на товар, який пропонується учасником, повинні бути внесені до Реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення.

Для підтвердження зазначеної вимоги, учасникам у складі своїх пропозицій конкурсних торгів необхідно надати інформацію про декларування зміни оптово-відпускної ціни на запропонований товар із зазначенням дати та номеру наказу МОЗ України".

Відповідно до пункту 2 частини першої постанови Кабінету Міністрів України від 02.07.2014 № 240 (надалі – Постанова) заклади і установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевого бюджетів, закуповують лікарські засоби і вироби медичного призначення за цінами, які не перевищують рівня задекларованих змін оптово-відпускних цін з урахуванням мита, податку на додану вартість та граничних постачальницько-збутових і торговельних (роздрібних) надбавок, установлених постановою Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 року № 955 "Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення".

Відповідно до пункту 3 частини першої статті 1 Закону України "Про ціни і ціноутворення" декларування зміни ціни та/або реєстрація ціни – інформування суб'єктом господарювання у встановленому порядку органів державного регулювання і контролю (нагляду) та спостереження у сфері ціноутворення про наміри встановлення та застосування ціни, відмінної від поточної.

Згідно з абзацом другим пункту 1 частини першої Постанови з 1 серпня 2014 року підлягають декларуванню зміни оптово-відпускних цін без урахування мита і податку на додану вартість на лікарські засоби, включені до переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 5 вересня 1996 № 1071 "Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету", крім наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів, діючих речовин (субстанцій), медичних газів та лікарських форм, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів (магістральними формулами) та на замовлення лікувально-профілактичних закладів з дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин.

Пунктом 3 Постанови передбачено, що зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення, внесених до набрання чинності цією Постановою до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення (надалі – Реєстр цін), підлягають декларуванню відповідно до Постанови до 1 березня 2015 року.

Відповідно до підпункту 3 пункту 4 Постанови МОЗ України необхідно затвердити у двомісячний строк спільним наказом з Міністерством економічного розвитку і торгівлі порядок розрахунку оптово-відпускної ціни на лікарський засіб.

Відповідно до пункту 2 Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення та порядок внесення до нього змін, затвердженого наказом МОЗ України від 07.09.2012 № 705 (зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 24.09.2012 за № 1638/21950), (надалі – Положення) реєстр цін містить відомості про задекларовану власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або свідоцтва про державну реєстрацію виробу медичного призначення або уповноваженою ним особою зміну оптово-відпускної ціни на лікарський засіб або виріб медичного призначення.

Згідно з пунктом 5 Положення реєстр цін формує та веде МОЗ України.

Відповідно до пункту 6 Положення до Реєстру цін вносяться відомості про, зокрема, заявлену до декларування власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або уповноваженою ним особою зміну оптово-відпускної ціни на лікарський засіб вітчизняного виробництва у гривнях.

Пунктом 12 Положення передбачено, що виключення з Реєстру цін відомостей про заявлену до декларування зміну оптово-відпускної ціни на лікарський засіб або виріб

медичного призначення здійснюється у зв'язку із закінченням дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або свідоцтва про державну реєстрацію виробу медичного призначення.

Відповідно до пункту 3 Порядку декларування цін декларуванню підлягає зміна оптово-відпускної ціни кожної лікарської форми, дозування та споживчої упаковки лікарського засобу та типу, виду, марки виробу медичного призначення:

- вітчизняного виробництва – у національній валюті без урахування витрат, пов'язаних з навантаженням, розвантаженням та транспортуванням;
- іноземного виробництва – у національній валюті із зазначенням офіційного курсу, встановленого Національним банком на дату подання декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб або виріб медичного призначення.

При цьому, згідно з пунктом 4 Порядку заявлена до декларування оптово-відпускна ціна на лікарський засіб не повинна перевищувати середньоарифметичного значення оптово-відпускної ціни на лікарський засіб або виріб медичного призначення.

Враховуючи викладене, чинними нормативно-правовими актами України передбачено, що одним із способів державного регулювання цін є процедура декларування зміни ціни, яка є обов'язковою для лікарських засобів, що закуповуються закладами охорони здоров'я, які повністю або частково фінансуються з місцевого або державного бюджетів.

Таким чином, Замовник не порушив вимоги чинного законодавства України в цій частині.

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.

Враховуючи викладене, керуючись частиною третьою статті 8, 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:

Відмовити приватному акціонерному товариству "БІОФАРМА" у задоволенні його скарги від 14.10.2014 № 01/13-3489.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

С. МОРОЗ