



**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

№ 1285-р/пк-ск від 17.10.2014

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю "ВАЛАРТІН ФАРМА"
вул. Грушевського, 60, с. Чайки,
Києво-Святошинський р-н,
Київська обл., 08130

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 09.10.2014 № 779 (зарєстровану в Комітеті 09.10.2014 за № 8-20/2421-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Міністерством охорони здоров'я України (надалі – Замовник, МОЗ України) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "21.20.1. Лікарські засоби для хворих на хронічні вірусні гепатити (4 лоти)" [оголошення № 169351, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 25.09.2014 № 93 (25.09.2014)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

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

- прийняти Скаргу до розгляду;
- призупинити Процедуру закупівлі;
- зобов'язати Замовника внести зміни до документації конкурсних торгів, а у разі неможливості виправити допущені порушення – відмінити Процедуру закупівлі.

Рішенням Колегії від 10.10.2014 № 1238-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 10.10.2014 № 20-29.1/06-3002-дз Замовник листом від 14.10.2014 № 3.39/29711 надав копії документів та пояснення по суті Скарги.

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

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 унеможливорює формування цін пропозицій конкурсних торгів потенційними учасниками Процедури закупівлі.

У своїх поясненнях Замовник повідомив, що для лікування хворих на хронічний гепатит С застосовуються пегільовані інтерферони (пегінтерферони), серед яких виділяють пегінтерферон альфа2в та пегінтерферон альфа2а. Ці лікарські засоби мають різні дозування, але однаковий клінічний ефект, що підтверджено багатьма міжнародними дослідженнями.

Наказом МОЗ України від 11 червня 2014 року № 390 "Про забезпечення хворих на хронічний гепатит С, лікарськими засобами/лікарськими засобами (медичними імунобіологічними препаратами)", зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 7 липня 2014 року за № 745/25522, та наказом МОЗ України від 17 червня 2014 року № 404 "Про забезпечення хворих на хронічний гепатит В, лікарськими засобами/лікарськими засобами (медичними імунобіологічними препаратами)", зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 07 липня 2014 року за № 744/25521, затверджені методики визначення потреби для дорослих, хворих на хронічний гепатит В і С у лікарських засобах/лікарських засобах (медичних імунобіологічних препаратах) (далі – методики розрахунку) та критерії оцінки ефективності лікування дорослих, хворих на хронічні гепатити В і С, згідно з якими для лікування хворих застосовуються усі відомі та зареєстровані дозування пегінтерферонів.

За словами Замовника, з метою розширення кола потенційних учасників та залучення більш широкого кола виробників пегінтерферонів та керуючись протоколами лікування та методиками розрахунку, препарат зазначено в усіх зареєстрованих в Україні формах випуску (амп., флак., шпр., шпр.-ручка, шпр.-тюбик) та дозуваннях (80 мкг, 100 мкг, 120 мкг, 150 мкг, 180 мкг.).

Як зазначило МОЗ України, назва лота сформована відповідно до позиції 512 "Пегінтерферони" (L03A B) 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 КМУ від 05 вересня 1996 року № 1071 "Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету".

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 15.09.2014 № 47, (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 пропозицій 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, у тому числі Скаржнику, належним чином підготувати свої пропозиції 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).

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 з метою розширення кола потенційних учасників та залучення більш широкого кола виробників пегінтерферонів та керуючись протоколами лікування та методиками розрахунку, препарат зазначено в усіх зареєстрованих в Україні формах випуску (амп., флак., шпр., шпр.-ручка, шпр.-тюбик) та дозуваннях (80мкг, 100 мкг, 120 мкг, 150 мкг, 180 мкг.).

Розглянувши зазначений пункт Скарги, Колегія встановила наступне.

Відповідно до пункту 3 розділу 1 Документації предмет закупівлі за лотом 1 Замовник визначив, 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".

Листом від 10.07.2014 № 20-29.3/06-1909-дз Колегія зверталась 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.

У складі матеріалів, наданих Замовником на розгляд Колегії, міститься лист Державного експертного центр МОЗ від 14.10.2014 № 16/602/К, адресований Замовнику, в якому міститься аналогічна інформація.

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 лотом № 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 цінових 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.

Наведені вище обставини свідчать про наявність підстав для задоволення Скарги частково.

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:

Зобов'язати Міністерство охорони здоров'я України внести зміни до документації конкурсних торгів процедури закупівлі – "21.20.1. Лікарські засоби для хворих на хронічні вірусні гепатити (4 лоти)" [оголошення № 169351, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 25.09.2014 № 93 (25.09.2014)] з метою усунення порушень, зазначених в мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржене до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

С. МОРОЗ