



**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

№ 940-р/пк-ск від 08.08.2014

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю
"УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ"
Харківське шосе, 201-203, пов. 5,
каб. 10, м. Київ, 02121

Державна установа "Інститут
епідеміології та інфекційних хвороб
ім. Л.В. Громашевського НАМН
України"
вул. Амосова, 5, м. Київ, 03680

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 "УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ" (надалі – Скаржник, ТОВ "УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ") від 10.07.2014 № 10/07-10 (zareestrovanu v Komiteti 14.07.2014 za № 8-20/1602-D3) (надалі – Скарга) щодо встановлення державною установою "Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України" (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "21.20.1. Ліки (5 лотів)" [оголошення № 126786, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 30.05.2014 № 12 (30.05.2014)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

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

- призупинити Процедуру закупівлі на строк до винесення рішення за Скаргою;
- прийняти рішення про встановлення порушення Процедури закупівлі та про заходи, що повинні вживатися для їх усунення, зокрема, зобов'язати Замовника повністю або частково скасувати свої рішення, надати необхідні документи, усунути будь-які дискримінаційні умови або, у разі неможливості виправити допущені порушення, відмінити Процедуру закупівлі.

Рішенням Колегії від 15.07.2014 № 780-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 15.07.2014 № 20-29.3/06-1973-дз Замовник листами від 17.07.2014 № 482 та № 50 надав копії документів та пояснення по суті Скарги.

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

ТОВ "УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ" зазначає, що може запропонувати лікарський засіб "альфапег" з діючою речовиною "пегінтерферон альфа-2b" з терміном придатності – 2 роки.

Скаржник вважає дискримінаційною вимогу документації конкурсних торгів щодо терміну придатності 50 % обсягу лікарських засобів, який на момент поставки в заклад охорони здоров'я повинен становити не менш, ніж 24 місяці.

За інформацією Скаржника, в Україні зареєстровані лікарські засоби п'яти виробників, які містять діючу речовину "пегінтерферон альфа-2b".

Скаржник повідомив, що два лікарські засоби, а саме – Юнітрон та Пегінтрон мають термін придатності 3 роки. При цьому, лікарський засіб альфапег, який має намір запропонувати Скаржник, має термін придатності – 2 роки з дня виготовлення.

Як зауважив Скаржник, курс лікування вказаними лікарськими засобами становить менше одного року, у зв'язку з чим, на його думку, вимога Документації щодо дворічного терміну придатності препаратів є необґрунтованою.

На думку Скаржника, закупівлі мають здійснюватись щорічно, у зв'язку з чим потреба у лікарських засобах на 2015 рік має задовольнятися шляхом здійснення закупівель у 2015 році.

Скаржник вважає, що вказаними вище вимогами документації конкурсних торгів коло потенційних учасників звужується до двох виробників.

У своїх поясненнях Замовник повідомив, що вимоги документації конкурсних торгів стосовно строків придатності лікарських засобів встановлені на підставі технічного завдання, розробленого експертною комісією з розробки вихідних даних та технічного завдання.

Замовник повідомив, що відповідно до клінічної настанови "Вірусний гепатит С", наведеної у додатку до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 02.04.2014 № 233 "Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при вірусному гепатиті С", оптимальна тривалість лікування пацієнтів з гепатитом С генотипу 1 становить 48 тижнів. У пацієнтів з генотипом 2 або 3 стандартним лікуванням має бути пегільований інтерферон і рибавірин з урахуванням маси впродовж 24 тижнів.

За інформацією Замовника, кількість хворих на вірусний гепатит С генотип 1 у клініці Інституту за 2013 рік становила 68% від загальної кількості пацієнтів з вірусним гепатитом С (генотип 2 – 10 % і генотип 3 – 22 % відповідно). Тобто абсолютна більшість пацієнтів клініки Інституту потребує довшого курсу лікування.

Як зауважив Замовник, ним вживаються всі застережні заходи, щоб запобігти відпуску та використанню протермінованих лікарських засобів. Для цього діє система, яка забезпечує оборотність складського запасу. Забезпечується дотримання принципу обігу

лікарських засобів: першим отриманий/ першим відпущений, першим закінчується термін придатності/ перший "на вихід". Всі ці вимоги є обов'язковими для виконання, оскільки вони мають юридичну силу та викладені в Належній практиці дистрибуції та Належній практиці зберігання лікарських засобів.

Замовник повідомив, що медичний персонал зобов'язаний надати пацієнту лікарський засіб з таким розрахунком, щоб він міг бути використаний за призначенням до спливу терміну придатності.

Також Замовник зазначив, що вимоги щодо терміну придатності лікарських засобів зумовлені також поступовим введенням пацієнтів до програми лікування; різними строками проведення лікування лікарськими засобами в залежності від генотипу вірусу, що викликає захворювання; індивідуальною вірусологічною відповіддю; необхідністю забезпечення кожного пацієнта лікарськими засобами на весь курс лікування.

За інформацією Замовника, лікарські засоби, які застосовуються для лікування вірусного гепатиту С, дороговартісні, тому під час їх закупівлі потрібно створити умови для подальшого їх ефективного використання. Також необхідно врахувати те, що набір пацієнтів у програму для проходження курсу лікування займає певний час. У випадку відсутності вірусологічної відповіді на надане лікування у пацієнта через 3 місяці, до програми лікування включається новий пацієнт, а йому призначається новий повний курс лікування визначеної тривалості.

Як зазначив Замовник, постачання буде здійснюватись протягом 2014 року.

Замовник повідомив, що строк придатності 24 місяці для 50 % необхідної кількості лікарських засобів обумовлений наведеними вище чинниками, спрямованими на забезпечення якісного та безперервного лікування кожного пацієнта, а також з урахуванням існуючих складських запасів, тривалості необхідного курсу лікування, прогнозованої кількості пацієнтів.

Колегією у ході розгляду зазначеного питання встановлено наступне.

Пунктом 7 розділу III документації конкурсних торгів, затвердженої протокольним рішенням комітету з конкурсних торгів Замовника від 27.05.2014 № 25, зі змінами, затвердженими протокольним рішенням комітету з конкурсних торгів Замовника від 26.06.2014 № 28, (надалі – Документація) наведена інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі та передбачено, зокрема, наступне:

"Термін придатності лікарського засобу на момент поставки в заклад охорони здоров'я повинен становити не менш, ніж 18 місяців для 50% обсягу (від вказаної вище кількості одиниць лікарського засобу) та не менше, ніж 24 місяців для 50% обсягу (від вказаної вище кількості одиниць лікарського засобу)".

Додатком 3 Документації встановлені медико-технічні вимоги на закупівлю, а саме:

№ лоту	Найменування лота (або еквівалент)	Одиниця виміру	Кількість
1	Рибавірин	табл., капс., драже, 200 мг	383040
2	Пегінтерферон альфа – 2b	флакон, шприц-ручка, 100 мкг/0,5 мл	1136
3	Пегінтерферон альфа – 2b	флакон, шприц-ручка, 120 мкг/0,5 мл	2276
4	Пегінтерферон альфа – 2b	флакон, шприц-ручка, 150 мкг/0,5 мл	1136
5	Пегінтерферон альфа – 2a	шприц-ручка або шприц-тюбик або фл. 180 мкг	4548

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02.04.2014 № 233 "Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при вірусному гепатиті С" затверджений "Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги дорослим та дітям" (надалі – Протокол).

Таблицею 3 Протоколу визначені строки лікування дорослих з вірусним гепатитом С, а саме:

Генотип вірусу гепатиту С	Тривалість лікування (тижні)	
	Мінімально	Максимально
1	24	48
2, 3	12	24
4, 5, 6	-	

Замовник не обґрунтував встановлення у Документації вимог щодо об'єднання в один лот ліків з різними термінами придатності.

За таких умов, участь у Процедурі закупівлі не зможуть прийняти учасники, які можуть запропонувати лікарські засоби з терміном придатності 18 місяців, що є дискримінацією по відношенню до потенційних учасників, у тому числі, Скаржника.

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 зазначених вище умов Документації) порушують вимоги частини третьої статті 22 Закону та принципи здійснення закупівель, визначені статтею 3 Закону, а саме – недискримінація учасників, добросовісна конкуренція серед учасників.

Таким чином, Замовник, з урахуванням наведеної вище інформації, повинен внести відповідні зміни до Документації.

Враховуючи викладене, Колегію встановлено, що Замовник вчинив порушення, які можуть бути усунені шляхом зобов'язання Замовника внести зміни до документації конкурсних торгів.

Відповідно до 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 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 державну установу "Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України" внести зміни до документації конкурсних торгів процедури закупівлі – "21.20.1. Ліки (5 лотів)" [оголошення № 126786, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 30.05.2014 № 12 (30.05.2014)] з метою усунення порушень, зазначених в мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

С. МОРОЗ