



**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

№ 1221-р/пк-ск від 08.10.2014

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 08.09.2014 № 01/13-3131 (zareestrovanu v Komiteti 09.09.2014 za № 8-20/2144-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо порушення Міністерством охорони здоров'я України (надалі – Замовник, МОЗ України) порядку проведення процедури закупівлі – "21.20.2. Медикаменти для лікування дорослих хворих на гемофілію – 4 лоти" [оголошення № 158744, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 27.08.2014 № 72 (27.08.2014)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про порушення Замовником порядку проведення Процедури закупівлі в частині встановлення дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів за лотом № 1 і просить, зокрема:

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

Рішенням Колегії від 10.09.2014 № 1093-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та Процедура закупівлі призупинена на строк до винесення рішення за Скаргою.

У відповідь на запит Колегії від 10.09.2014 № 20-29/06-2640-дз Замовник листами від 18.09.2014 № 20-02/715/19/2351-14/27041 (zareestrovanim у Комітеті 23.09.2014 № 6-20/2257-ДЗ) та від 02.10.2014 № 18.01-04/5457/28552 надав копії документів та пояснення щодо проведення ним Процедури закупівлі.

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

Скаржник повідомляє, що ПрАТ "БІОФАРМА" має намір взяти участь у Процедурі закупівлі за лотом № 1, однак не має можливості подати свою пропозицію конкурсних торгів за препаратом "Фактор згортання крові VIII", оскільки документація конкурсних торгів містить умови, які суперечать статті 3 Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон).

За інформацією Скаржника, ПрАТ "БІОФАРМА" є виробником препарату БіоКлот А® (комплекс антигемофільного фактора VIII і фактора Віллебранда): ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО у флаконах № 1 у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій по 10 мл у флаконах № 1 та засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система).

ПрАТ "БІОФАРМА" зазначає, що предмет закупівлі за лотом № 1 Замовник визначив, як фактор згортання крові VIII, фл., ампл., шпр. по 500, 1000 МО у кількості – 10 809 103 МО.

У документації конкурсних торгів Замовник встановив вимоги до предмета закупівлі, зокрема, активність препарату фактору плазмового VIII:

- 80 % – 500 +/-10 МО;
- 20 % – 1000 +/-10 МО.

На думку Скаржника, за таких умов взяти участь у Процедурі закупівлі зможуть лише ті учасники, які надають пропозицію конкурсних торгів на всю кількість предмета закупівлі з окремим розподілом препарату у споживчій упаковці, а саме – 80 % препарату по 500 МО та 20 % препарату по 1000 МО у флаконах, ампулах, шприцах.

ПрАТ "БІОФАРМА" зазначає, що визначаючи кількість предмета закупівлі за лотом № 1 з окремим відсотковим розподілом препарату у споживчій упаковці, Замовник встановлює дискримінаційні умови, як для національних, так і для іноземних учасників.

Як зазначає ПрАТ "БІОФАРМА", у Документації встановлено, що термін придатності препарату на момент поставки на склад уповноваженого підприємства замовника повинен становити не менше 15 місяців або не менше 75 % від загального терміну придатності.

За інформацією Скаржника, медичний імунобіологічний препарат "Фактор згортання крові VIII" відноситься до препаратів крові, які під час виробництва мають довготривалий технологічний процес та контроль, який триває 60 днів, тому за певний проміжок часу виробник може виробити обмежену кількість препарату.

Скаржник зазначає, що загальна кількість препарату за лотом № 1, яку планує закупити Замовник, складає 10 809 103 МО.

За інформацією Скаржника, ПрАТ "БІОФАРМА" може виробити та поставити до кінця 2014 року 3 500 000 МО препарату БіоКлот А® по 500 МО у флаконах № 1.

Скаржник зазначає, що ПрАТ "БІОФАРМА" – єдиний національний виробник лікарського засобу "Фактор згортання крові VIII" по 500 МО, інші препарати з такою міжнародною непатентованою назвою виробляються іноземними компаніями.

Як зазначає Скаржник, виробництво лікарського засобу "Фактор згортання крові VIII" має складний і довгий технологічний процес, тому ні іноземні, ні вітчизняні виробники не зможуть надати всю заявлену кількість препарату за лотом № 1 в цілому.

У поясненнях по суті Скарги Замовник повідомив, що в усіх виробників фактору згортання крові VIII, які зареєстровані в Україні, у тому числі, й у Скаржника, наявні дозування препарату і по 500 МО, і по 1000 МО.

Серед матеріалів, наданих Замовником на розгляд Колегії, міститься копія листа від 22.09.2014 № 27 головного позаштатного спеціаліста МОЗ України зі спеціальності "Гематологія", згідно з яким препаратами фактору згортання крові VIII, які зареєстровані в Україні в дозуваннях 500 МО та 1000 МО, є такі препарати, як "БіоКлот А", "Октанат", "Емоклот", "Бериате".

На думку МОЗ України, неспроможність ПрАТ "БІОФАРМА" виробити певну кількість препарату відповідних дозувань не може бути підставою для внесення змін до Документації Замовником.

Розглянувши зазначений пункт Скарги, Колегія встановила наступне.

Відповідно до пункту 27 частини першої статті 1 Закону товари – продукція, об'єкти будь-якого виду та призначення, у тому числі сировина, виробни, устаткування, технології, предмети у твердому, рідкому і газоподібному стані, а також послуги, пов'язані з постачанням товарів, якщо вартість таких послуг не перевищує вартості самих товарів.

Згідно з пунктом 21 частини першої статті 1 Закону предмет закупівлі – товари, роботи чи послуги, які закупаються замовником у межах єдиної процедури закупівлі, на які учасникам дозволяється подавати пропозиції конкурсних торгів (кваліфікаційні, цінові пропозиції) або пропозиції на переговорах (у разі застосування переговорної процедури закупівлі). Предмет закупівлі визначається замовником у порядку, встановленому Уповноваженим органом. Для проведення процедури закупівлі має бути не менше двох пропозицій, крім випадків застосування замовником переговорної процедури закупівлі.

Порядком визначення предмета закупівлі, затвердженим наказом Міністерства економіки України від 26 липня 2010 року № 921 (зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 6 серпня 2010 року за № 623/17918), встановлено, що предмет закупівлі товарів і послуг визначається замовником, зокрема, на основі Державного класифікатора продукції та послуг ДК 016:2010, затвердженого наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 11 жовтня 2010 року № 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 зазначеного Класифікатора, а також за обсягом, номенклатурою та місцем поставки товарів, виконання робіт або надання послуг.

Відповідно до пункту 3 розділу I документації конкурсних торгів, затвердженої протокольним рішенням комітету з конкурсних торгів Замовника від 13.08.2014 № 30, (надалі – Документація) предметом закупівлі за лотом № 1 є "фактор згортання крові VIII, флак., ампл., шпр. по 500, 1 000 МО у кількості 10 809 103 МО".

Відповідно до підпункту 3 пункту 7 розділу 3 Документації, зокрема, термін придатності фактору згортання крові VIII на момент поставки на склад уповноваженого підприємства Замовника повинен становити не менше 15 місяців або не менше 75 % від загального терміну придатності.

Згідно з підпунктом 4 пункту 7 розділу 3 Документації, зокрема, активність препарату фактору плазмового VIII: 80 % – 500+/-10 МО, 20 % – 1000+/-10 МО.

Листом від 11.09.2014 № 20-29.3/04-2652-дз Колегія звернулася до державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (надалі – Центр) із запитом про надання інформації стосовно реєстрації в Україні в установленому порядку предмета закупівлі за лотом № 1 із зазначенням виробника, країни та форми випуску, а також препаратів, які є його аналогами/еквівалентами.

Згідно з листом від 16.09.2014 № 14/250/5 станом на 01.09.2014 в Україні зареєстровані, внесені до Державного реєстру та дозволені до медичного застосування предмет закупівлі за лотом № 1 таких торгових марок як: "Адвейт" (Австрія), "Бериате" (Німеччина), "Емоклот" (Італія), "Коджинейт ФС" (США), "Октанат" (Австрія/ Франція/ Швейцарія), "Рекомбінат" (США/Бельгія), "РеФакто АГ" (Іспанія/ Німеччина).

За інформацією Скаржника, ПрАТ "БІОФАРМА" – єдиний національний виробник лікарського засобу з міжнародною непатентованою назвою "Фактор згортання крові VIII".

Листом від 02.10.2014 № 18.01-04/5457/28552 МОЗ України повідомило, що лікарський засіб БіоКлот А® (комплекс антигемофільного фактора VIII і фактора Віллебранда), виробництва ПрАТ "БІОФАРМА" зареєстрований в Україні та має реєстраційне посвідчення № 883/12-300200000.

Згідно з інформацією, наведеною у Державному реєстрі лікарських засобів України, зазначений вище медичний імунобіологічний препарат з номером реєстраційного посвідчення № 883/12-300200000, дозволений до медичного застосування в Україні.

Листом від 03.10.2014 № 01/13-3388 Скаржник надав довідку про наявні власні виробничі потужності для виробництва лікарського засобу БіоКлот А® (комплекс антигемофільного фактора VIII і фактора Віллебранда).

У вказаному листі Скаржник повідомив, що ПрАТ "БІОФАРМА" є виробником лікарського засобу БіоКлот А® (комплекс антигемофільного фактора VIII і фактора Віллебранда), ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО у флаконах.

Скаржник зазначив, що фактор згортання крові VIII відноситься до препаратів крові, які при виробництві мають довготривалий технологічний процес та контроль, тому за певний проміжок часу виробник може виробити тільки певну кількість препарату.

Загальносвітовий стандарт виробничого виходу препарату фактора VIII складає від 100 до 200 МО з 1 л плазми крові в залежності від застосовуваного методу фракціонування та очищення.

Виробничий вихід фактора VIII на технологічних потужностях ПрАТ "БІОФАРМА" становить 100 МО з 1 л плазми крові.

При прогнозованому виробничому виході 100 МО фактора VIII з 1 л плазми, на ПрАТ "БІОФАРМА" можна виробити до 400 000 МО фактора VIII в місяць або 4 800 000 МО на рік.

Скаржник зазначає, що контроль якості кожної серії виробленого препарату займає, в середньому, 2 місяці, відповідно, остання серія препарату фактора VIII випущена в 2014 році буде виготовлена в жовтні. За 10 місяців (з січня по жовтень включно) поточного року ПрАТ "БІОФАРМА" може виробити 4 250 000 МО фактора VIII відповідно. З цього обсягу близько 400 000 МО буде витрачено на обов'язкові поточні контролю у відділі контролю якості підприємства і зовнішніх атестаційних лабораторіях.

Скаржник повідомляє, що в 2014 році на ринок України у вигляді готового препарату може надійти 3 850 000 МО фактора VIII БіоКлот А®, виробництва ПрАТ "БІОФАРМА". З цієї кількості 350 000 МО фактора VIII у вигляді готового препарату БіоКлот А® відводиться для забезпечення поставок регіональних закупівель та надання запитуваної благодійної та гуманітарної допомоги, а 3 500 000 МО фактора VIII у вигляді готового препарату БіоКлот А® буде направлено на забезпечення процедури закупівлі Міністерства охорони здоров'я України в рамках Державної програми: "Централізована закупівля медикаментів для лікування дорослих хворих на гемофілію".

Відповідно до частини першої статті 5 Закону та пункту 5 розділу 1 Документації вітчизняні та іноземні учасники беруть участь у процедурах закупівель на рівних умовах.

Абзацами першим та п'ятим частини першої статті 3 Закону визначено, що закупівлі здійснюються, зокрема, за принципами недискримінації учасників, відкритості та прозорості на всіх стадіях закупівель, добросовісної конкуренція серед учасників, максимальної економії та ефективності.

Згідно з частиною третьою статті 5 Закону замовник не може встановлювати дискримінаційні вимоги до учасників.

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

Замовником не обґрунтовано та документально не підтверджено необхідності встановлення наведених вище вимог у Документації в частині формування предмета закупівлі за лотом № 1 у спосіб, визначений Документацією.

Дії Замовника в частині встановлення наведених вище умов у документації конкурсних торгів є дискримінаційними по відношенню до учасників Процедури закупівлі, у тому числі, Скаржника та порушують вимоги абзаців першого та п'ятого частини першої статті 3, частини третьої статті 5 та частини третьої статті 22 Закону.

Враховуючи викладене, Замовник має внести відповідні зміни до документації конкурсних торгів.

Колегією встановлено, що під час проведення Процедури закупівлі Замовник допустив порушення, які на момент прийняття Колегією цього рішення можна виправити шляхом зобов'язання Замовника внести зміни до документації конкурсних торгів.

Згідно з абзацами першим та другим частини десятої статті 18 Закону за результатами розгляду скарги орган оскарження має право прийняти рішення про встановлення або відсутність порушення процедури закупівлі (в тому числі порушення порядку публікації, оприлюднення або неопублікування, неоприлюднення інформації про державні закупівлі, передбаченої цим Законом) 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 (у тому числі ті, що зазначені у технічній специфікації, яка є складовою частиною документації з конкурсних торгів) або, у разі неможливості виправити допущені порушення, відмінити процедуру закупівлі.

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

Орган оскарження розглядає скаргу та приймає рішення на її підставі та в межах одержаної за скаргою інформації, виходячи з положень абзацу третього частини одинадцятої статті 18 Закону.

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 процедури закупівлі – "21.20.2. Медикаменти для лікування дорослих хворих на гемофілію – 4 лоти" [оголошення № 158744, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 27.08.2014 № 72 (27.08.2014)] з метою усунення порушень, зазначених у мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

С. МОРОЗ