



**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

№ 1623-р/пк-ск від 22.12.2014

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю "Валартін
Фарма"

вул. Грушевського, 60,
с. Чайки, Києво-
Святошинський район, 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 11.12.2014 № 1011 (zareestrovano в Комітеті 11.12.2014 за № 8-20/3079-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо порушення Міністерством охорони здоров'я України (надалі – Замовник) порядку проведення процедури закупівлі – "Код 21.20.1. лікарські засоби для лікування хворих дорослого віку на вірусні гепатити В і С" [оголошення № 195033, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 19.11.2014 № 132/1/1(19.11.2014)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

На розгляд Колегії надійшла Скарга, в якій Скаржник повідомляє про порушення Замовником порядку проведення Процедури закупівлі за лотами №№ 2,3 та просить:

- 1) прийняти рішення про призупинення Процедури закупівлі;

2) 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;

3) прийняти рішення про скасування рішень Замовника про відхилення пропозицій конкурсних торгів Скаржника та про акцепт пропозицій конкурсних торгів;

4) зобов'язати Замовника провести повторну оцінку пропозицій конкурсних торгів;

5) у разі неможливості виправити допущені порушення – відмінити Процедуру закупівлі.

Рішенням Колегії від 11.12.2014 № 1577-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду.

Листом від 15.12.2014 № 20-29.1/06-3796-дз Колегією до Замовника був надісланий запит про надання інформації та документів щодо проведення ним Процедури закупівлі.

Листами від 17.12.2014 № 20-02/1264/36919 та від 19.12.2014 № 20-02/1269 Замовник надав інформацію та документи на запит Колегії.

За результатами аналізу інформації, викладеної у Скарзі, доданих до неї документів, а також інформації та документів, отриманих від Замовника, було з'ясовано наступне.

У Скарзі Скаржник повідомляє про порушення Замовником порядку проведення Процедури за лотами №№ 2, 3, тому Скарга може бути розглянута саме за наведеними вище лотами.

Відповідно до копії протоколу розкриття пропозицій конкурсних торгів від 04.12.2014 б/н свої пропозиції конкурсних торгів за лотами №№ 2 та 3 надали такі учасники:

1)	товариство з обмеженою відповідальністю "УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ" (надалі – ТОВ "УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ");
2)	Скаржник
3)	товариство з обмеженою відповідальністю "ЛЮДМИЛА – ФАРМ" (надалі – ТОВ "ЛЮДМИЛА – ФАРМ");
4)	товариство з обмеженою відповідальністю "ЛЮМ'ЄР ФАРМА" (надалі – ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА");
5)	товариство з обмеженою відповідальністю "Фармадіс" (надалі – ТОВ "Фармадіс").

Відповідно до протоколу відхилення пропозицій конкурсних торгів від 09.12.2014 б/н, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, пропозиції конкурсних торгів Скаржника та ТОВ "УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ" були відхилені, як такі, що не відповідають вимогам документації конкурсних торгів (надалі – Документація).

Згідно з витягом із протоколу оцінки пропозицій конкурсних торгів від 09.12.2014 б/н до процедури оцінки були допущені пропозиції конкурсних торгів ТОВ "ЛЮДМИЛА – ФАРМ", ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА" та ТОВ "Фармадіс"; найбільш економічно вигідною визнано та акцептовано пропозицію конкурсних торгів ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА".

ТОВ "Валартін Фарма" у Скарзі зазначає, що його пропозиція конкурсних торгів відповідала вимогам Документації та була відхилена Замовником неправомірно.

Відповідно до протоколу відхилення пропозицій конкурсних торгів від 09.12.2014 б/н, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, підставою відхилення пропозицій конкурсних торгів Скаржника було наступне: "відповідно до наказу МОЗ України від 01.12.2014 № 914 "Про тимчасову заборону застосування лікарського препарату" тимчасово заборонено застосувати лікарський засіб АЛЬФАПЕГ® Пегінтерферон альфа-2b (ліофілізат

для розчину для ін'єкцій по 80 мкг, 100 мкг, 120 мкг або 150 мкг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій), заявник ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", країна заявника Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки, виробник ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", країна виробника Україна, м. Київ, номер реєстраційного посвідчення 886/12-300200000, шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію.

Крім цього, Держлікслужба України розпорядженням від 04.12.2014 № 22467-1.3/2.0/17-14 заборонила реалізацію та застосування лікарського засобу АЛЬФАПЕГ® (номер реєстраційного посвідчення 886/12-300200000) (мовою оригіналу).

Скаржник повідомляє, що рішенням Кіровоградського окружного адміністративного суду з 9 грудня 2014 року поновлено реалізацію та застосування запропонованого ним лікарського засобу Альфапег Пегінтерферон альфа-2b. Отже, на думку Скаржника, відхилення його пропозиції конкурсних торгів 09.12.2014 з вищевказаної причини являється протизаконним.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги зазначає, що відповідно до Наказу МОЗ України від 01.12.2014 № 914 "Про тимчасову заборону застосування лікарського препарату", тимчасово заборонено застосувати лікарський засіб АЛЬФАПЕГ® Пегінтерферон альфа-2b (ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 80 мкг, 100 мкг, 120 мкг або 150 мкг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій), заявник ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", країна заявника – Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки, виробник ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", країна виробника – Україна, м. Київ, номер реєстраційного посвідчення 886/12-300200000, шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію.

Крім цього, розпорядженням Держлікслужби України від 04.12.2014 № 22467-1.3/2.0/17-14 заборонено реалізацію та застосування лікарського засобу АЛЬФАПЕГ® (номер реєстраційного посвідчення 886/12-300200000).

За інформацією Замовника "в серпні 2014 року до Міністерства охорони здоров'я України звернулась громадська організація "Всеукраїнська мережа людей, які живуть з ВІЛ/СНІД" стосовно лікарського засобу "Альфапег® Пегінтерферон альфа-2b", який був зареєстрований з можливим порушеннями норм чинного законодавства та порушенням умов проведення клінічного випробування даного лікарського засобу.

З метою розгляду даного звернення, наказом МОЗ України від 20.08.2014 № 581 було утворено комісію щодо проведення перевірки дотримання норм законодавства Державним підприємством "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (далі – Центр) при здійсненні процедури державної реєстрації лікарського засобу Альфапег® Пегінтерферон альфа-2b, виробництва ТОВ "НВК "Інтерфармбіотек" (далі – Комісія).

За результатами роботи Комісії було встановлено, що реєстраційні матеріали медичного імунобіологічного препарату АЛЬФАПЕГ® відповідають вимогам законодавства, чинним на час їх подання. Крім того, Протоколом № 2 від 22.08.2014 року було рекомендовано заявнику – ТОВ "Валартін Фарма", додати до реєстраційних матеріалів вичерпну інформацію про застосування лікарського засобу для лікування гепатиту В, гепатиту С (генотип 1), гепатиту С у хворих на ВІЛ/СНІД, а також гепатиту С у монотерапії, окрім цього представниками пацієнтських організацій Шерембеєм Д.О. та Ткачуком В.В. була висловлена окрема думка щодо необхідності проведення клінічного аудиту клінічного випробування лікарського засобу Альфапег® Пегінтерферон альфа-2b з аналізом первинної документації.

Окрім цього, за результатами роботи комісії 09.09.2014 Міністром охорони здоров'я України О. Мусієм було видане Окреме доручення № 48 щодо проведення Центром клінічного аудиту клінічного випробування лікарського засобу Альфапег® Пегінтерферон альфа-2b, На виконання вищевказаного доручення – наказом Центру від 09.09.2014 № 98 було створено робочу групу, яка провела клінічний аудит клінічного випробування: "Відкрите дослідження по оцінці ефективності та безпечності препарату Альфапег® Пегінтерферон альфа-2b" та направила до МОЗ України Акт позапланового клінічного аудиту від 18.09.2014 № 3738/05-8.

Відповідно до статті 9 Закону України "Про лікарські засоби" інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (далі - реєстраційна інформація), відповідно до положень цього Закону та інших нормативно-правових актів України підлягає державній охороні від розголошення та недобросовісного комерційного використання. Протоколи проведених клінічних випробувань лікарських засобів (МІБП) є частиною реєстраційної інформації.

Згідно пункту 7 постанови Кабінету Міністрів України №376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)" протягом строку дії реєстраційного посвідчення заявник несе відповідальність за ефективність, безпечність та якість зареєстрованого лікарського засобу, вживає заходів для підвищення науково-технічного рівня виробництва та гарантії якості зареєстрованого лікарського засобу, які встановлюються в Україні.

У разі виявлення фактів (обставин) щодо зареєстрованих лікарських засобів, які потребують внесення змін до реєстраційних матеріалів, заявник зобов'язаний подати МОЗ відповідну заяву, за результатами розгляду якої МОЗ надсилає до Центру лист-направлення разом із копією заяви для внесення відповідних змін. Після надходження до Центру листа-направлення заявник подає до Центру вичерпну інформацію про причини внесення таких змін та їх можливий вплив на ефективність, безпечність, якість лікарського засобу.

В ході проведення клінічного аудиту було виявлено численні порушення проведення клінічного випробування, зокрема виявлені численні невідповідності даних первинної медичної документації даним індивідуальних реєстраційних форм та даним, наведеним у звіті клінічного випробування. Згодом, 24.09.2014 заступником Міністра охорони здоров'я України Н. Лісневською було видане Окреме доручення № 45, відповідно до якого Центр мав на черговому засіданні Науково-експертної ради розглянути звіт про проведення клінічного аудиту клінічного випробування лікарського засобу Альфапег® Пегінтерферон альфа-2b та подати висновок до МОЗ України. Відповідно до Протоколу № 08 від 25.09.2014 Науково-експертна рада Центру вирішила рекомендувати МОЗ України розглянути зазначене питання на засіданні Комісії з питань державної реєстрації лікарських засобів при МОЗ України. Протокольним рішенням засідання Комісії з питань державної реєстрації лікарських засобів при МОЗ України № 03/14 від 09.10.2014 Центру повідомлено про необхідність надання до МОЗ України висновку щодо впливу виявлених порушень (невідповідностей) на ефективність, безпечність та якість лікарського засобу Альфапег®.

На виконання окремого доручення заступника Міністра охорони здоров'я України з питань європейської інтеграції Ю. Савка на засіданні Науково-технічної ради Центру від 13.11.2014 (Протокол № 19) був розглянутий акт та заключення головного позаштатного спеціаліста МОЗ України зі спеціальності "Клінічна фармація" Зупанця І.А. з метою надання МОЗ України експертного висновку щодо впливу/спростування впливу виявлених порушень, зазначених в акті клінічного аудиту клінічного випробування на лікарський засіб Альфапег® Пегінтерферон альфа-2b. Членами Науково-технічної ради Центру ухвалено рішення щодо переносу розгляду питання на засідання Науково-експертної ради, яке відбудеться 27.11.2014 р., оскільки питання принципове та потребує всебічного обговорення науковими фахівцями для прийняття виваженого та аргументованого рішення".

За інформацією Замовника:

- 01.12.2014 було видано Наказ МОЗ № 914 "Про тимчасову заборону застосування лікарського засобу.

- 04.12.2014 було видано Розпорядження Держлікслужби України № 22467-1.3/2.0/17-14 та 22492-1.3/2.0/17-14 відповідно до якого обіг лікарського засобу дозволяється лише за умови поновлення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та за окремим рішенням Держлікслужби України.

Ухвалою Кіровоградського окружного адміністративного суду від 10 грудня 2014 року відкрито провадження в адміністративній справі № 14/811/4336/14 за позовом Гаврилова Дмитра Олександровича до Міністерства охорони здоров'я України та Державної служби України з лікарських засобів, треті особи, що не заявляють самостійних вимог на предмет спору на стороні Відповідача - Державне підприємство "Державний експертний центр МОЗ" (далі - Центр), на стороні Позивача - Товариство з обмеженою відповідальністю "Валартін Фарма" про визнання протиправним та скасування наказу МОЗ від 01.12.2014 № 914 "Про тимчасову заборону застосування лікарського засобу", визнання протиправним та скасування розпорядження Державної служби України з лікарських засобів № 22467- 1.3/2.0/17-14 від 04.12.2014 року про заборону реалізації та застосування лікарського засобу "Альфапег®Пегінтерферон альфа-2b".

Водночас, членам Комітету з конкурсних торгів про існування даної ухвали стало відомо 11.12.14 об 11:06 хвилин шляхом надіслання ухвали про відкриття провадження у справі та призначення до розгляду у попередньому судовому засіданні від 10.12.2014 по справі № 11/811/43 з 6/14 по факсу. Таким чином, на момент прийняття рішення комітет з конкурсних торгів не знав і не міг знати про існування даної ухвали, а отже керуватися нею при прийнятті рішення про оцінку пропозиції учасника ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА".

На думку Замовника у нього були законні підстави для прийняття рішення щодо відхилення пропозиції конкурсних торгів Товариства з обмеженою відповідальністю "ВАЛАРТІН ФАРМА" у зв'язку з тим, що пропозиція конкурсних торгів не відповідає умовам документації конкурсних торгів. Комітет з конкурсних торгів Міністерства охорони здоров'я України на засіданні 09.12.2014 (протокол № 102) прийняв рішення про відхилення пропозиції конкурсних торгів Товариства з обмеженою відповідальністю "ВАЛАРТІН ФАРМА".

Листом від 19.12.2014 № 1041 Скаржник надав додаткову інформацію щодо відповідності клінічного випробування препарату "Альфапег" нормативним вимогам, що були чинні на час їх проведення (2010 - 2012 років).

За інформацією Скаржника, "препарат Альфапег® реєструвався як генеричний медичний імунобіологічний препарат відповідно до "Порядку проведення державної реєстрації (перереєстрації) медичних імунобіологічних препаратів в Україні", затвердженого Наказом МОЗ України від 06.12.2001 № 486 "Про затвердження нормативно-правових актів з питань контролю за якістю медичних імунобіологічних препаратів" (додаток 2 до пункту 3.1).

Відповідно, для вивчення ефективності препарату експертною установою ДП "Центр імунобіологічних препаратів МОЗ України" у 2010 році було призначене проведення клінічного випробування за обмеженою програмою – у дорослих, хворих на хронічний вірусний гепатит С у складі комплексної терапії.

Для дослідження за обмеженою програмою, згідно Протоколу клінічного випробування, включалися пацієнти з вперше встановленим діагнозом хронічного вірусного гепатиту С, які не одержували раніше курсів інтерферонотерапії, з генотипом ХВГС "не Іb типу". Це дозволяло, на думку експертної установи, протягом стандартного рекомендованого терміну лікування (24 тижні) отримати результати щодо ефективності та переносимості препарату.

Обмежене клінічне дослідження генеричного препарату Альфапег® за Протоколом, затвердженим МОЗ України, не передбачало вивчення ефективності препарату для всіх генотипів вірусу гепатиту С, оскільки нормативних вимог до проведення клінічних досліджень по всім, або декільком конкретним генотипам вірусу гепатиту С на період

підготовки Протоколу та проведення клінічного випробування (03.2010 г. - 07.2012 г.) в Україні не існувало. Разом з тим, обраний дизайн дослідження відповідав Рекомендаціям ЕМЕА/СНМР/ВМВР/102046/2006 "Доклінічна та клінічна розробка подібних біологічних лікарських засобів, що містять рекомбінантний інтерферон альфа", в якому для вибору дизайну клінічних досліджень вказано: "Бажаною є однорідна популяція пацієнтів (наприклад, з одним генотипом HCV)".

Протокол клінічного випробування був рекомендований до затвердження ДП "Центр імунобіологічних препаратів МОЗ України" (Висновок №1043 від 14.10.2010 р.): "Представлені матеріали можуть бути визнані повними для проведення клінічного дослідження препарату АльфаПЕГ, виробництва ТОВ "НВК "Інтерфармбіотек" (Україна) "Відкрите дослідження по оцінці ефективності та безпечності препарату АльфаПЕГ (пегінтерферон альфа-2b) виробництва ТОВ "НВК "Інтерфармбіотек" (Україна) у дорослих, хворих на хронічний вірусний гепатит С у складі комплексної терапії (за обмеженою програмою)".

Після цього Протокол клінічного випробування був затверджений Наказом МОЗ України № 936 від 01.11.2010 р. (додаток 3, позиція 7), а в подальшому Наказом МОЗ України № 697 від 25.10.2011 р. (додаток 3, позиція 5) було затверджено поправки до Протоколу клінічного випробування та Індивідуальної реєстраційної форми.

Отже затверджений Протоколом дизайн клінічного випробування препарату "Альфапег®" відповідає вимогам нормативних актів України, чинних на час проведення клінічного випробування (2010 – 2012 рр.), а також Рекомендаціям ЕМЕА/СНМР/ВМВР/102046/2006 "Доклінічна та клінічна розробка подібних біологічних лікарських засобів, що містять рекомбінантний інтерферон альфа".

Спеціалізована експертиза результатів клінічного випробування була завершена ДП "Державний експертний центр" 18.09.2012 р., лист ДП "Державний експертний центр МОЗ України" про завершення спеціалізованої оцінки матеріалів реєстраційного дос'є (вих. №148/В-ІБП від 18.09.2012 р.). Препарат "Альфапег" був зареєстрований як медичний імунобіологічний препарат Наказом МОЗ України № 777 от 05.10.2012".

За інформацією Скаржника, на момент підготовки Протоколу та проведення клінічних досліджень (03.2010 - 07.2012 р.) нормативних документів або навіть методичних рекомендацій з клінічних досліджень біоподібних лікарських засобів ("біосімілярів"), в Україні не існувало. Тільки з 16 квітня 2013 року в Україні було запроваджено гармонізовані європейські вимоги щодо особливостей експертизи матеріалів реєстраційного дос'є при державній реєстрації біоподібних лікарських засобів ("біосімілярів"), у тому числі, і особливостей клінічних випробувань зазначених препаратів (Наказ МОЗ України від 04.01.2013 р. №3).

Відповідно, до наступної перереєстрації препарату "Альфапег", яка відбудеться у 2017 році, ТОВ "Валартін Фарма" подасть на експертизу додаткові матеріали до реєстраційного дос'є препарату, відповідно до нових національних нормативних вимог щодо порядку експертизи реєстраційних матеріалів, гармонізованих з європейськими настановами. На цей час підготовка таких матеріалів компанією активно ведеться. А зараз, під час легального обігу на ринку, після належним чином проведеної реєстрації за вимогами, що діяли на той період, ніхто не має права вимагати від ТОВ "Валартін Фарма" надавати будь-які додаткові підтвердження щодо ефективності препарату. Закон не має зворотної сили.

У той же час ТОВ "Валартін Фарма" як соціально відповідальна компанія за власною ініціативою, в рамках процесу фармаконагляду за ефективністю та безпекою медичного застосування препарату у післяреєстраційний період, веде післяреєстраційне ретроспективне спостереження за ефективністю та безпекою при застосуванні препарату "Альфапег". Отримані результати лікування 207 пацієнтів (у тому числі 98 хворих з діагнозом ХВГС 1 генотипу) у 2013 - 2014 рр. підтвердили високу ефективність та безпечність препарату "Альфапег" у порівнянні з літературними даними щодо терапії імпортованими пегінтерферонами. Відповідний звіт у листопаді 2014 року нами був направлений до МОЗ України та ДП "Державний експертний центр МОЗ України".

Станом на жовтень 2014 року (від початку виходу препарату на ринок у 2012 році) за процедурою державного фармаконагляду не було зареєстровано жодного випадку непередбачуваної побічної дії препарату "Альфапег®" або даних про відсутність його ефективності".

Також Скаржник повідомляє, що ним була ініційована незалежна громадська експертиза реєстраційного досьє на препарат "Альфапег", яку провела Всеукраїнська Рада захисту та безпеки пацієнтів із залученням провідних українських науковців.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до пункту 2 розділу 3 Документації пропозиція конкурсних торгів, яка подається учасником, повинна складатися, зокрема, з документального підтвердження відповідності пропозиції конкурсних торгів учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмету закупівлі, встановленим замовником у документації конкурсних торгів (пункт 7 розділу 3 Документації).

Відповідно до підпункту 1 пункту 7 розділу 3 Документації лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) повинен бути зареєстрований в Україні.

Відповідно до підпункту 3 пункту 7 розділу 3 Документації для підтвердження відповідності конкурсних пропозицій вимогам до предмету закупівлі, учасники повинні надати, зокрема, належним чином завірену копію реєстраційного посвідчення на лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) або сертифікату про державну реєстрацію медичного імунобіологічного препарату.

У складі пропозиції конкурсних торгів Скаржника, оригінал якої був наданий для ознайомлення представниками Замовника, міститься, зокрема, копія Сертифікату про державну реєстрацію медичного імунобіологічного препарату АЛЬФАПЕГ® Пегінтерферон альфа-2b (ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 80 мкг, 100 мкг, 120 мкг або 150 мкг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) від 04.10.2014 № 886/12-300200000.

Згідно з наданою Замовником інформацією, відповідно до наказу МОЗ України від 01.12.2014 №914 "Про тимчасову заборону застосування лікарського препарату", тимчасово заборонено застосовувати лікарський засіб АЛЬФАПЕГ® Пегінтерферон альфа-2b (ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 80 мкг, 100 мкг, 120 мкг або 150 мкг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій), заявник ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", країна заявника – Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки, виробник ТОВ "Науково- виробнича компанія "Інтерфармбіотек", країна виробника – Україна, м. Київ, номер реєстраційного посвідчення 886/12-300200000, шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію.

Розпорядженням Держлікслужби України від 04.12.2014 № 22467-1.3/2.0/17-14 заборонено реалізацію та застосування лікарського засобу АЛЬФАПЕГ® (номер реєстраційного посвідчення 886/12-300200000).

Крім цього, Держлікслужба України розпорядженням від 04.12.2014 № 22467-1.3/2.0/17-14 заборонила реалізацію та застосування лікарського засобу АЛЬФАПЕГ® (номер реєстраційного посвідчення 886/12-300200000).

Ухвалою Кіровоградського окружного адміністративного суду від 10.12.2014 було відкрито провадження у справі № П/811/4336/14 за позовом Гаврилова Дмитра Олександровича до Міністерства охорони здоров'я України та Державної служби України з лікарських засобів, треті особи, що не заявляють самостійних вимог на предмет спору на стороні відповідача - Державне підприємство "Державний експертний центр МОЗ", на стороні позивача - товариство з обмеженою відповідальністю "Валартін Фарма" про

визнання протиправними та скасування наказу № 914 від 01.12.2014 та розпорядження № 22467-1.3/2.0/17-14 від 04.12.2014.

Відповідно до ухвали Кіровоградського окружного адміністративного суду від 09.12.2014 про вжиття заходів забезпечення позову у зазначеній справі № П/811/4336/14 частково задоволено клопотання позивача, зупинено дію наказу МОЗ України від 01.12.2014 №914 "Про тимчасову заборону застосування лікарського препарату" та розпорядження Держлікслужби України від 04.12.2014 № 22467-1.3/2.0/17-14 до набрання законної сили рішенням суду у даній справі.

Відповідно до протоколу відхилення пропозицій конкурсних торгів від 09.12.2014 б/н, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, "розгляд пропозицій конкурсних торгів (цінових пропозицій) відбувся 09 грудня 2014 року 17 год. 00 хв".

Відповідно до наданих Замовником на розгляд Колегії інформації та документів, копії ухвал Кіровоградського окружного адміністративного суду від 10.12.2014 про відкриття провадження у справі № П/811/4336/14 та від 09.12.2014 про вжиття заходів забезпечення позову були отримані МОЗ України 11.12.2014 засобами факсимільного зв'язку.

Також на підтвердження того, що копії зазначених ухвал були надіслані судом на адресу МОЗ України 12.12.2014 Замовник надав Колегії копію конверту з відміткою пошти.

Скаржник не надав Колегії підтвердження того, що прийняття Кіровоградським окружним адміністративним судом ухвали про вжиття заходів забезпечення позову від 09.12.2014 передувало у часі розгляду пропозицій конкурсних торгів учасників Процедури закупівлі та, зокрема, відхиленню пропозиції конкурсних торгів Скаржника.

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 України "Про здійснення державних закупівель".

Враховуючи наведене, у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги.

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:

Відмовити товариству з обмеженою відповідальністю "Валартін Фарма" у задоволенні його скарги від 11.12.2014 № 1011.

Рішення може бути оскаржене до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

С. МОРОЗ