



**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

№ 1572-р/пк-ск від 11.12.2014

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"
вул. Шевченко, 100, м. Бориспіль,
Київська обл., 08300

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 "ФАРМЕКС ГРУП" (надалі – Скаржник, ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП") від 04.12.2014 № 2169 (zareєстровану в Комітеті 04.12.2014 за № 8-20/2983-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 лікування дітей, хворих на онкологічні та онкогематологічні захворювання – 22 лоти" [оголошення № 196708, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 20.11.2014 № 133/1/1 (20.11.2014)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

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

- призупинити Процедуру закупівлі;
- зобов'язати Замовника внести зміни до документації конкурсних торгів.

Рішенням Колегії від 05.12.2014 № 1533-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 05.12.2014 № 20-29.1/06-3701-дз Замовник листом від 08.12.2014 № 20-02/1188/35752 надав копії документів та пояснення по суті Скарги.

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

1. У Скарзі ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" повідомило, що жодним нормативним актом, діючим в Україні, не передбачено, що під час здійснення закупівлі ліків за державні кошти учасники Процедури закупівлі зобов'язані надавати інформацію від спеціалізованих закладів охорони здоров'я, які надають медичну допомогу дітям, хворим на онкогематологічні та онкологічні захворювання, щодо позитивного досвіду застосування запропонованого лікарського засобу під час лікування дітей з такими захворюваннями.

За інформацією Скаржника, згідно зі статтею 9 Закону України "Про лікарські засоби" реєстрація лікарських засобів в Україні здійснюється тільки за умови надання до заяви про реєстрацію матеріалів доклінічного вивчення, клінічного випробування та їх експертиз; фармакопейної статті або матеріалів щодо методів контролю якості лікарського засобу; проекту технологічного регламенту або відомостей про технологію виробництва; зразків лікарського засобу; його упаковки; документу, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

Як зазначає ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", передумовою реєстрації лікарського засобу є наявність доклінічного вивчення, клінічного випробування та їх експертиз.

Скаржник зазначає, що у зв'язку з відсутністю у певних виробників результатів досліджень, проведених саме в спеціалізованих закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу дітям, виробники зареєстрованих в Україні лікарських засобів для лікування дітей, хворих на онкологічні та онкогематологічні захворювання, позбавляються права брати участь у Процедурі закупівлі та права на постачання ліків згідно з державним замовленням.

Замовник у своїх поясненнях зазначив, що більшість лікарських засобів розробляються і досліджуються виключно для застосування у дорослих.

Як зазначає Замовник, "від 50 % до 75 % всіх лікарських засобів (в залежності від галузі медичного застосування), які використовуються в педіатрії, проходили клінічні випробування тільки із залученням дорослої популяції. Однак, діти мають ряд фізіологічних та психологічних особливостей, пов'язаних з ростом і розвитком організму, які визначають характер фармакокінетики і фармакодинаміки лікарських засобів.

Особливістю дитячого організму є неодночасне дозрівання різних ферментативних і рецепторних систем, на які впливають лікарські засоби. У дітей раннього віку можуть виникати особливі реакції на лікарські речовини, як кількісні, так і якісні. Ефективність одних і тих же лікарських засобів у дітей може виявитися різною в залежності від віку дитини та методів лікування.

Відмінності між дитячою та дорослою популяцією, а також між дітьми різних вікових груп дозволяють говорити про необхідність проведення клінічних випробувань лікарських засобів у педіатрії, оскільки існує ризик їх неефективності під час їх медичного застосування у дітей.

За інформацією Замовника, відповідно до Конвенції про права дитини: "держави-учасниці визнають право дитини на користування найбільш досконалими послугами системи охорони здоров'я та засобами лікування хвороб і відновлення здоров'я. Держави-учасниці вживають будь-яких ефективних і необхідних заходів з метою скасування традиційної практики, що негативно впливає на здоров'я дітей".

У поясненнях по суті Скарги Замовник повідомив, що дотримання права дитини на безпечне та ефективне лікування повинно бути пріоритетним під час вибору тактики лікування, у тому числі, під час вибору лікарських засобів.

Питання контролю безпеки та ефективності лікарських засобів під час лікування дітей має дві складові – державна реєстрація лікарських засобів та клінічне використання лікарського засобу (медична практика та клінічні дослідження, у тому числі, після реєстрації лікарських засобів з метою їх використання в подальшій педіатричній практиці).

Медична практика для хворих, у тому числі, використання лікарських засобів для хворих дитячого віку регламентовано основами законодавства України про охорону здоров'я, яким визначено, що основними принципами охорони здоров'я в Україні є орієнтація на сучасні стандарти здоров'я та медичної допомоги, поєднання вітчизняних традицій і досягнень із світовим досвідом в сфері охорони здоров'я.

Замовник зазначає, що вказану правову норму реалізує МОЗ України шляхом забезпечення формування державної політики у сфері охорони здоров'я, у тому числі, впровадження в установленому порядку стандартів медичної допомоги, клінічних протоколів лікування, методичних рекомендацій, тощо для забезпечення лікування дітей. Клінічні дослідження лікарських засобів для використання їх в педіатричній практиці, регламентовано:

- основами законодавства України про охорону здоров'я, якими передбачено, що для забезпечення належної якості виробів, необхідних для охорони здоров'я, їх застосування дозволяється лише після обов'язкової апробації, здійснюваної у порядку, погодженому з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

- Законом України "Про лікарські засоби";

- наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690, яким затверджений "Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Типове положення про Комісію з питань етики";

- наказом МОЗ України від 16.02.2009 № 95, яким затверджена "Настанова з клінічних досліджень СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика".

Замовник повідомляє наступне: "за оцінками ВООЗ, у 2007 році в світі померло приблизно 10 000 000 дітей у віці до 5 років, більше половини з яких – внаслідок хвороб, які можна було б вилікувати за допомогою лікарських засобів, безпечних для дітей, але відсутніх на ринку, що були б виготовлені з врахуванням віку, фізичного стану та ваги дитини. Найвищі інстанції сфери охорони здоров'я в усьому світі, в тому числі, ВООЗ, FDA, ЕМА, стимулюють світових виробників ліків до розробки, клінічних випробувань та, в подальшому, реєстрації лікарських засобів для дітей на законодавчому рівні.

З метою забезпечення дотримання законодавчо встановлених норм та відповідно до європейських стандартів надання медичної допомоги дітям з онкологічними захворюваннями були розроблені вітчизняні стандарти лікування дітей, хворих на онкологічні та онкогематологічні захворювання".

За інформацією Замовника, "... європейськими стандартами надання медичної допомоги дітям з онкологічними захворюваннями, чітко визначено, що призначення лікарських засобів дітям, хворих на онкологічні захворювання, можливо за умови доведеної ефективності та безпеки під час лікування, тобто, основною вимогою для лікарського засобу, які використовуються під час виконання стандартизованих протоколів лікування дітей, хворих на онкологічні захворювання є проведення клінічних досліджень та/або оцінки біоеквівалентності до референтного препарату і позитивний досвід використання лікарського засобу у дітей з онкологічними захворюваннями.

Рекомендовані до закупівлі лікарські засоби повинні відповідати вимогам безпеки та ефективності під час лікування дітей, хворих на онкологічні захворювання та/або мати позитивний досвід їх використання під час реалізації сучасних європейських і світових стандартів надання медичної допомоги хворим дітям в умовах закладів охорони здоров'я України або в інших країнах, що має бути підтверджено інформацією про клінічні дослідження під час реєстрації препарату та/або позитивний досвід використання, у тому числі, в Україні, запропонованого до закупівлі лікарського засобу у дітей з онкологічними захворюваннями".

У ході розгляду зазначеного питання Колегією було встановлено наступне.

Відповідно до абзацу п'ятого пункту 2 розділу 3 документації конкурсних торгів (надалі – Документація) пропозиція конкурсних торгів, яка подається учасником, повинна складатися з документального підтвердження відповідності пропозиції конкурсних торгів учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмету закупівлі, встановленим Замовником у пункті 7 розділу 3 Документації.

У пункті 7 розділу 3 Документації серед особливих вимог до лікарських засобів Замовник визначив наступну: "у складі пропозиції конкурсних торгів учасник повинен надати інформацію від спеціалізованих закладів охорони здоров'я, які надають медичну допомогу дітям, хворим на онкогематологічні та онкологічні захворювання, щодо позитивного досвіду застосування запропонованого лікарського засобу під час лікування таких дітей".

Разом з цим, Скаржник документально не підтвердив інформацію, що ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" зверталось із відповідними запитами до спеціалізованих закладів охорони здоров'я щодо надання інформації про позитивний досвід застосування лікарських засобів під час лікування дітей, хворих на онкогематологічні та онкологічні захворювання, а лікарські установи відмовили у наданні необхідної інформації.

Скаржник документально не обґрунтував свою неспроможність взяти участь у Процедурі закупівлі через встановлення Замовником зазначеної вище вимоги у Документації.

Отже у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги в цій частині.

2. ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" у Скарзі зазначило, що предметом закупівлі є лікарські препарати.

Як зазначив Скаржник, лікарські препарати не можуть мати характеристики, які вимагаються пунктами 7, 8, 13 та 14 форми "Пропозиція конкурсних торгів".

За інформацією Скаржника, зазначені характеристики притаманні виробам медичного призначення.

Скаржник вважає, що Замовник повинен внести зміни до Документації в цій частині.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією було встановлено наступне.

Відповідно до пункту 2 розділу 3 Документації пропозиція конкурсних торгів, яка подається учасником, повинна складатися, зокрема, з пропозиції конкурсних торгів (у двох автентичних примірниках, один з яких вилучається під час розкриття пропозицій конкурсних торгів для використання в роботі), яка оформлюється згідно з додатком № 1 до Документації.

Додатком 1 Документації визначена форма "Пропозиція конкурсних торгів", яка повинна містити, зокрема, таку інформацію:

Назва товару із зазначенням каталожного номеру (за наявності) (зазначається назва медичного виробу згідно з додатком до Свідоцтва про державну реєстрацію або Свідоцтвом про державну реєстрацію):
Форма випуску, тип, вид, марка, модифікація, комплектація, упаковка тощо, яка пропонується учасником (зазначається згідно з додатком до Свідоцтва про державну реєстрацію та/або Свідоцтвом про державну реєстрацію та/або технічними умовами (ТУ У) тощо):
Термін придатності: загальний термін придатності товару (зазначається термін придатності, встановлений виробником згідно з Настановою з експлуатації та/або Інструкцією з використання); термін придатності товару на момент поставки на склад Уповноваженого підприємства Замовника:
Умови зберігання/використання товару (зазначаються умови зберігання/використання товару, визначені виробником згідно з Настановою з експлуатації та/або Інструкцією з використання):

Враховуючи викладене, учасники Процедури закупівлі повинні зазначати у формі "Пропозиція конкурсних торгів" інформацію про характеристики предмета закупівлі, яких він не має.

На засіданні Колегії, яке відбулось 11.12.2014, представник Замовника повідомила, що комітетом з конкурсних торгів МОЗ України будуть внесені відповідні зміни до Документації.

Дії Замовника (в частині встановлення зазначених 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.

Отже, Замовник, з урахуванням наведеної вище інформації та наданих ним пояснень, повинен внести зміни до Документації у цій частині.

3. У Скарзі ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" повідомило, що інформація наведена у Документації не відповідає інформації, зазначеній в оголошенні про проведення Процедури закупівлі, в частині розміру забезпечення пропозиції конкурсних торгів за лотом № 1, оскільки в оголошенні зазначений розмір забезпечення за лотом № 1 – 25 000 грн, а в пункті 3 розділу 3 Документації розмір забезпечення за лотом № 1 – 2 500 грн.

Колегією у ході розгляду зазначеного питання було встановлено наступне.

Згідно з частиною першою статті 24 Закону замовник має право зазначити в оголошенні про проведення процедури закупівлі та в документації конкурсних торгів вимоги щодо надання забезпечення пропозиції конкурсних торгів.

У разі, якщо надання забезпечення пропозиції конкурсних торгів вимагається замовником, в документації конкурсних торгів повинні бути зазначені умови його надання, зокрема, вид, розмір, строк дії та застереження щодо випадків, коли забезпечення пропозиції конкурсних торгів не повертається учаснику.

Відповідно до пункту 15 частини другої статті 22 Закону документація конкурсних торгів повинна містити розмір, вид та умови надання забезпечення пропозицій конкурсних торгів (якщо замовник вимагає його надати).

Згідно з оголошенням про закупівлю розмір забезпечення пропозиції конкурсних торгів за лотом № 1 складає 25 000 грн.

Відповідно до пункту 3 розділу 3 Документації розмір забезпечення пропозиції конкурсних торгів за лотом № 1 складає 2 500 грн.

На засіданні Колегії, яке відбулось 11.12.2014, представник Замовника повідомила, що комітетом з конкурсних торгів Замовника з метою усунення вказаних невідповідностей будуть внесені відповідні зміни до Документації.

Таким чином, враховуючи викладене, існує невідповідність між розміром забезпечення пропозиції конкурсних торгів за лотом № 1, вказаним в оголошенні про закупівлю та Документацією.

Зазначена вимога Документації є непрозорою по відношенню до учасників Процедури закупівлі, у тому числі, Скаржника, а дії Замовника в частині її встановлення – такими, що порушують один з принципів здійснення державних закупівель, визначених статтею 3 Закону, а саме – відкритість та прозорість на всіх стадіях закупівель.

Отже, Замовник з урахуванням наведеної вище інформації та наданих ним пояснень повинен внести зміни до Документації у цій частині.

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

Дії Замовника (в частині встановлення зазначених у пунктах 2 та 3 мотивувальної частини цього рішення умов Документації) порушують вимоги частини третьої статті 22 Закону та принципи здійснення закупівель, визначені статтею 3 Закону, а саме – відкритість та прозорість на всіх стадіях закупівель, недискримінація учасників, добросовісна конкуренція серед учасників.

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

З урахуванням інформації, наведеної у пунктах 2 та 3 мотивувальної частини цього рішення, Колегією встановлено, що Замовник вчинив порушення, які можливо усунути шляхом внесення відповідних змін 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 відсутності 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, частиною четвертою статті 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 лікування дітей, хворих на онкологічні та онкогематологічні захворювання – 22 лоти" [оголошення № 196708, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 20.11.2014 № 133/1/1 (20.11.2014)] з метою усунення порушень, зазначених у мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржене до суду у встановлений Законом строк.