



**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

№ 1555-р/пк-ск від 09.12.2014

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю "КИЇВСЬКЕ
РЕГІОНАЛЬНЕ
ФАРМПІДПРИЄМСТВО"
вул. Ушинського, 40-Б, оф. 201, м. Київ,
03151

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 "КИЇВСЬКЕ РЕГІОНАЛЬНЕ ФАРМПІДПРИЄМСТВО" (надалі – Скаржник, ТОВ "КИЇВСЬКЕ РЕГІОНАЛЬНЕ ФАРМПІДПРИЄМСТВО") від 03.12.2014 № 151 (zareєстровану в Комітеті 03.12.2014 за № 8-20/2968-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Міністерством охорони здоров'я України (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "21.20.2. Лікарські засоби для забезпечення дітей, хворих на гемофілію типів А або В або хворобу Віллебранда – 2 лоти" [оголошення № 195483, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 19.11.2014 № 132/1/1 (19.11.2014)] (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.

Рішенням Колегії від 03.12.2014 № 1522-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 03.12.2014 № 20-29.1/06-3678-дз Замовник листами від 04.12.2014 № 20-02/1163 та від 05.12.2014 № 04.01.15-7184 надав копії документів щодо проведення ним Процедури закупівлі.

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

1. ТОВ "КИЇВСЬКЕ РЕГІОНАЛЬНЕ ФАРМПІДПРИЄМСТВО" у Скарзі повідомило, що у документації конкурсних торгів за лотом 1 – фактор коагуляції крові людини VIII та фактор Віллебранда людини, флакони 450 МО, 500 МО, вказана загальна кількість одиниць 128 100, за лотом 2 – фактор коагуляції крові людини VIII та фактор Віллебранда людини, флакони 900 МО, 1000 МО, вказана загальна кількість одиниць – 298 900.

За словами Скаржника, зазначена вище кількість одиниць вказана без розподілу відповідно до переліку дозувань, що, на думку Скаржника, унеможлиблює формування ціни пропозиції конкурсних торгів.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Пунктом 3 розділу 1 документації конкурсних торгів визначені, зокрема, найменування предмета закупівлі та кількість:

- лот 1 – фактор коагуляції крові людини VIII та фактор Віллебранда людини, флакони 450 МО, 500 МО – 128 100 МО;

- лот 2 – фактор коагуляції крові людини VIII та фактор Віллебранда людини, флакони 900 МО, 1000 МО – 298 900 МО.

Таким чином, Замовником визначена загальна кількість одиниць без розподілу за переліком дозувань, що перешкоджає суб'єктам господарювання підготувати свою цінову пропозицію та може призвести до необ'єктивної та упередженої оцінки пропозицій конкурсних торгів.

Частиною третьою статті 22 Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон) передбачено, що документація конкурсних торгів не повинна містити вимог, що обмежують конкуренцію та призводять до дискримінації учасників.

Дії Замовника в частині встановлення у документації конкурсних торгів вимог до загальної кількості одиниць без розподілу за переліком дозувань порушують вимоги частини третьої статті 22 Закону та принципи здійснення закупівель, визначених статтею 3 Закону, а саме – об'єктивна та неупереджена оцінка пропозицій конкурсних торгів, відкритість та прозорість на всіх стадіях закупівель, максимальна економія та ефективність, недискримінація учасників.

Таким чином, Замовник має внести відповідні зміни до документації конкурсних торгів в цій частині.

2. ТОВ "КИЇВСЬКЕ РЕГІОНАЛЬНЕ ФАРМПІДПРИЄМСТВО" у Скарзі повідомило, що Замовником за лотами №№ 1 та 2 встановлені різні дозування: лот 1 – 450 МО, 500 МО, лот 2 – 900 МО, 1000 МО.

За інформацією Скаржника, дозування фактору коагуляції крові людини VIII та фактору Віллебранда людини у флаконах по 450 МО та 900 МО представлено на ринку України лише однією торговою маркою – імунобіологічним препаратом ВІЛАТЕ 450 МО, 900 МО/WILATE®450 IU, 900 IU виробництва Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.Б.Х (Австрія).

Отже, як зазначає Скаржник, на виконання вимоги пункту 2 розділу 3 документації конкурсних торгів потенційний учасник Процедури закупівлі повинен отримати згоду (у формі гарантійного листа) від компанії Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х (Австрія), яка виробляє єдину на ринку України форму фактору коагуляції крові людини VIII та фактору Віллебранда людини у флаконах по 450 МО та 900 МО.

За словами Скаржника, інші дозування фактору коагуляції крові людини VIII та фактору Віллебранда людини (500 МО та 1000 МО) широко представлені на фармацевтичному ринку України виробниками, заявниками, постачальниками.

Скаржник повідомив, що ТОВ "КИЇВСЬКЕ РЕГІОНАЛЬНЕ ФАРМПІДПРИЄМСТВО" є офіційним дистриб'ютором і представником компанії КЕДРІОН С.п.А. (Італія), яка є заявником та виробником фактору коагуляції крові людини VIII та фактору Віллебранда людини (препарат ЕМОКЛОТ).

Скаржник вважає, що прийняти участь у Процедурі закупівлі зможуть учасники, які мають договірні відносини з компанією Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х (Австрія) щодо поставки препарату в "унікальному" дозуванні – 450 МО та 900 МО.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до пункту 3 частини другої статті 22 Закону документація конкурсних торгів повинна містити інформацію про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, в тому, числі відповідну технічну специфікацію (у разі потреби – плани, креслення, малюнки чи опис предмета закупівлі). При цьому технічна специфікація повинна містити: детальний опис товарів, робіт, послуг, що закуповуються, в тому числі їх технічні та якісні характеристики; вимоги щодо технічних і функціональних характеристик предмета закупівлі, у разі якщо опис скласти неможливо або якщо доцільніше зазначити такі показники; посилання на стандартні характеристики, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов'язану з товарами, роботами чи послугами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними або національними стандартами, нормами та правилами. Технічна специфікація не повинна містити посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника. У разі якщо таке посилання є необхідним, специфікація повинна містити вираз "або еквівалент".

Відповідно до пункту 27 частини першої статті 1 Закону товари – продукція, об'єкти будь-якого виду та призначення, у тому числі сировина, вироби, 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 закуповуються 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 (zareestrovanim 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 1 документації конкурсних торгів Замовником закуповує:

- лот 1 – фактор коагуляції крові людини VIII та фактор Віллебранда людини, флакони 450 МО, 500 МО;
- лот 2 – фактор коагуляції крові людини VIII та фактор Віллебранда людини, флакони 900 МО, 1000 МО.

Відповідно до пункту 2 розділу 3 документації конкурсних торгів пропозиція конкурсних торгів, яка подається учасником, повинна складатися, зокрема, з "оригінала гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб'ютора, уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, із зазначенням: торгової назви запропонованого товару, його кількості, терміну придатності та терміну (строку) поставки, визначених документацією конкурсних торгів та зазначених у пропозиції конкурсних торгів учасника (може бути викладений на російській мові)".

Скаржник надав на розгляд Колегії, зокрема, такі документи:

- копію листа компанії Kedrion S.p.A (Італія) від 05.09.2011, в якому зазначено, що ТОВ "КИЇВСЬКЕ РЕГІОНАЛЬНЕ ФАРМПІДПРИЄМСТВО" є офіційним дистриб'ютором та представником компанії Kedrion S.p.A на території України;
- копії реєстраційних посвідчень № UA/13025/01/01 та № UA/13025/01/02 на лікарські засоби ЕМОКЛОТ 500 МО та 1000 МО – фактори для коагуляції крові людини VIII заявника КЕДРІОН С.п.А. (Італія);
- копію інструкції про застосування медичного імунобіологічного препарату ВІЛАТЕ 450 МО, 900 МО.

Листами від 03.12.2014 № 20-29.1/09-3679-дз та № 20-29.3/09-3680-дз Колегія звернулася до МОЗ України та Державного експертного центру МОЗ України (надалі – ДП "Державний експертний центр" МОЗ України) з пропозицією надати інформацію стосовно реєстрації в Україні в установленому порядку "фактору коагуляції крові людини VIII та фактор Віллебранда людини, амп., фл., шпр., 450 МО, 500 МО, 900 МО, 1000 МО" із зазначенням виробника, країни та форми випуску, а також лікарських засобів, які є їх аналогами/еквівалентами.

У відповідь на зазначений вище лист Колегії ДП "Державний експертний центр" МОЗ України листом від 04.12.2014 № 14/354/Б повідомило, що станом на 01.12.2014 в Україні зареєстровані, внесені до Державного реєстру лікарських засобів України та дозволені для медичного застосування 3 лікарські засоби – "фактор коагуляції крові людини VIII та фактор Віллебранда людини".

Одночасно, ДП "Державний експертний центр" МОЗ України повідомило, що серед зареєстрованих в Україні та внесених до Державного реєстру лікарських засобів України, та дозволених для медичного застосування лікарських засобів "фактор коагуляції крові людини VIII та фактор Віллебранда людини" є один з дозуванням 450 та 900 МО, а саме – ВІЛАТЕ 450 МО, 900 МО".

На засіданні Колегії, яке відбулось 09.12.2014, представник Замовника повідомила, що учасники Процедури закупівлі можуть пропонувати лікарські засоби, як з одним так із іншим дозуванням, у зв'язку чим до Документації конкурсних торгів будуть внесені відповідні зміни.

Слід зазначити, що зазначені вище вимоги Документації унеможливають участь у Процедурі закупівлі учасників, які можуть запропонувати лікарські засоби з іншим

дозуванням, ніж 450 МО, 900 МО, що є дискримінацією по відношенню до потенційних учасників, у тому числі, Скаржника.

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.

Таким чином, Замовник з урахуванням наведеної вище інформації повинен внести зміни до Документації у цій частині.

3. У Скарзі ТОВ "КИЇВСЬКЕ РЕГІОНАЛЬНЕ ФАРМПІДПРИЄМСТВО" повідомило, що у документації конкурсних торгів міститься вимога про те, що препарат повинен мати показання для лікування хвороби Віллебранда 3-го типу та співвідношення фактору коагуляції крові людини VIII до фактору Віллебранда людини повинен становити не менше 1:0,8.

За словами Скаржника, жоден з препаратів фактору коагуляції крові людини VIII та фактору Віллебранда людини, які містяться на фармацевтичному ринку, крім препарату ВІЛАТЕ, не відповідають співвідношенню 1:0,8.

Скаржник вважає, що вимогам документації конкурсних торгів відповідає лише один виробник – Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х (Австрія).

За інформацією Скаржника, лікування хвороби Віллебранда може проводитись препаратами, основою яких є концентрат фактора VIII в комплексі з фактором Віллебранда.

Замовник повідомив, що ним закуповуються лікарські препарати виключно для лікування хвороби Віллебранда.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до пункту 7 розділу 3 документації конкурсних торгів "фактор коагуляції крові людини VIII та фактор Віллебранда людини, ампл., фл., шпр., 450 МО, 500 МО, 900 МО, 1000 МО" – препарат повинен мати показання для лікування хвороби Віллебранда 3-го типу та співвідношення фактору коагуляції крові людини VIII до фактору Віллебранда людини повинен становити не менше 1:0,8".

Разом з цим, згідно з пунктом 1 розділу 1 документації конкурсних торгів є – "21.20.2. Препарати фармацевтичні, інші (Лікарські засоби для забезпечення дітей, хворих на гемофілію типів А або В або хворобу Віллебранда - 2 лоти)".

Отже, враховуючи викладене, існує невизначеність між предметом закупівлі та вимогами до лікарських засобів, які є предметом закупівлі.

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 принципи здійснення державних закупівель, визначені 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 1 – 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 1 – 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 одержаної 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 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. Лікарські засоби для забезпечення дітей, хворих на гемофілію типів А або В або хворобу Віллебранда – 2 лоти" [оголошення № 195483, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 19.11.2014 № 132/1/1 (19.11.2014)] з метою усунення порушень, зазначених у мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржене до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

С. МОРОЗ