



**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

№ 1573-р/пк-ск від 11.12.2014

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю
"Фармацевтична компанія
"Здоров'я"

вул. Шевченка, 22,
м. Харків, 61013

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 "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (надалі – Скаржник, ТОВ ФК "Здоров'я") від 03.12.2014 № 5996/3 (zareestrovanu в Комітеті 05.12.2014 за № 8-20/3010-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 – 2 лоти" [оголошення № 198271, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу з питань державних закупівель, бюлетень від 24.11.2014 № 135/1/1 (24.11.2014)] (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 08.12.2014 № 1547-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 08.12.2014 № 20-29.1/06-3724-дз Замовник листом від 09.12.2014 № 20-02/1204/35913 (зареєстрованим у Комітеті 10.12.2014 за № 6-20/3059-ДЗ) надав копії документів, що стосуються проведення ним Процедури закупівлі, та пояснення по суті Скарги.

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

У Скарзі ТОВ ФК "Здоров'я" повідомляє, 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 закладах 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 ФК "Здоров'я", 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.

У поясненнях по суті Скарги Замовник повідомляє, 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.

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 повідомляє, 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 повідомляє, що 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 затверджено "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".

Як зазначає Замовник, вказані нормативно-правові акти, на виконання Загальнодержавної програми адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу гармонізовані із законодавством Європейського співтовариства у сфері проведення клінічних випробувань лікарських засобів.

МОЗ України 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, EMA, 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.

Розглянувши зазначене питання, Колегія встановила 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, встановлених Замовником у пункті 7 розділу 3 Документації.

У пункті 7 розділу 3 Документації серед особливих вимог до лікарських засобів Замовником визначено, наступне: "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".

Скаржник документально не підтвердив інформацію, що ТОВ "ФК "Здоров'я" 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.

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 відсутність підстав для задоволення Скарги.

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:

Відмовити товариству з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" у задоволенні його скарги від 03.12.2014 № 5996/3.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

С. МОРОЗ