



**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

№ 250-р/пк-ск від 25.02.2013

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю "Людмила-Фарм"
вул. Золотобунівська, 7-д,
м. Київ, 03057

Національний інститут раку
вул. Ломоносова, 33/43,
м. Київ, 03022

Уповноважений орган з питань
державних закупівель

Державна казначейська служба
України

Редакція інформаційного бюлетеня
"Вісник державних закупівель"

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 "Людмила-Фарм" (надалі – Скаржник) від 14.01.2013 № 73/13 (zareestrovany в Комітеті 16.01.2013 року за № 8-20/111-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Національним інститутом раку (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю "Препаратів лікарських (антибіотики - 27 найменувань)" [оголошення № 357440, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 31.12.2012 № 141 (743)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

На розгляд Колегії надійшла Скарга, в якій Скаржник повідомляє про невідповідність умов документації конкурсних торгів зазначеної Процедури закупівлі положенням чинного законодавства України та просить:

- 1) прийняти Скаргу до розгляду;

- 2) призупинити Процедуру закупівлі на строк до винесення рішення за Скаргою;
- 3) прийняти рішення про встановлення порушення Процедури закупівлі та з метою усунення порушення зобов'язати Замовника відмінити Процедуру закупівлі.

Рішенням Колегії від 16.01.2013 № 39-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та Процедура закупівлі призупинена на строк до винесення рішення за Скаргою.

Листом від 16.01.2013 № 20-29.3/03-125-дз Колегією до Замовника був надісланий запит про надання документів та пояснень по суті Скарги.

У відповідь на запит Колегії Замовник листами від 22.01.2013 № 56кн та від 25.02.2013 № 162 надав документи та пояснення по суті Скарги.

Під час розгляду матеріалів та інформації, отриманих стосовно Скарги, Колегією встановлено наступне.

У Скарзі Скаржник зазначає, що в оголошенні про проведення Процедури закупівлі предметом визначено "препарати лікарські (антибіотики, 27 найменувань)", серед яких: Флуконазол 200мг/100 мл; Амфотерицин 50 мг; Вориконазол 200 мг; Каспофунгін 50 мг; Флуконазол 100 мг.

За словами Скаржника, зазначені препарати не є антибіотиками і препаратами лікарськими та мають інший код Державного класифікатора продукції та послуг ДК 016 – 97, затвердженого наказом Державного комітету України по стандартизації, метрології та сертифікації від 30.12.1997 № 822 (надалі – Державний класифікатор).

Скаржник стверджує, що зазначені препарати є протигрибковими, а тому належать до коду 24.41.2 "Речовини активні азотовмісні" та під категорії "аміди циклічні (карбамати) чи ациклічні та їх солі".

Виходячи з наведеного, Скаржник робить висновок, що предмет закупівлі визначений Замовником з порушенням пунктів 23 і 30 частини першої статті 1, статей 3 та 22 Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон).

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги зазначає, що наведені у Скарзі висновки Скаржника є безпідставними та не відповідають дійсності, адже всі вище перелічені препарати є лікарськими засобами.

Замовник повідомляє, що "відповідно до даних Державного реєстру лікарських засобів України, препарати, які мають зазначену в Скарзі міжнародну назву, зареєстровані в такому реєстрі, як лікарські препарати (звичайні).

Даний реєстр ведеться Державним експертним центром Міністерства охорони здоров'я України у відповідності до Закону України "Про лікарські засоби" та постанови Кабінету Міністрів України від 31.03.2004 №411 "Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів".

На підтвердження зазначеного Замовник надав витяг із Державного реєстру лікарських засобів України.

За твердженням Замовника, предмет Закупівлі визначений ним відповідно до Порядку визначення предмета закупівлі, затвердженого наказом Міністерства економіки України від 26.07.2010 №921 та зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 06.08.2010 за № 623/17918 (далі - порядок № 921) за показником п'ятого знака, а саме – 24.42.1 "Препарати лікарські".

Також Замовник повідомляє, що об'єднання зазначених в документації конкурсних торгів лікарських препаратів в групу "антибіотики" проведено фахівцями інституту з урахуванням їх призначення та напрямку використання з наступних причин.

"Антибіотики – це речовини природного або напівсинтетичного походження. Отримують антибіотики шляхом екстрагування їх з колоній грибків, бактерій, тканин рослин або тварин. Антибіотики використовуються в процесі лікування різних інфекційних

захворювань, які спричинені чутливими до них мікроорганізмами (зазвичай бактеріями або грибами).

Враховуючи наявність на даний час великої кількості різноманітних антибіотиків та видів їх впливу на організм людини, антибіотики класифікують і поділяють на групи.

Так, по характеру дії на бактеріальну клітину антибіотики поділяють на дві групи:

- 1) бактеріостатичні (бактерії живі, але не здатні до розмноження);
- 2) бактерицидні (бактерії виводяться із організму після їх загибелі).

Класифікація антибіотиків по хімічній структурі, яка широко використовується в медичній практиці, складається із наступних груп:

1. Бета-лактамі антибіотики, які поділяються на дві підгрупи:

- 1.1. Пеніциліни — виробляються колоніями пліснявого грибка *Penicillium*;

- 1.2. Цефалоспори́ни - мають подібну до пеніцилінів структуру. Застосовуються по відношенню до пеніцилінстійких бактерій.

2. Макроліди - антибіотики зі складною циклічною структурою. Дія - бактеріостатична.

3. Тетрацикліни - застосовуються для лікування інфекційних дихальних та сечовивідних шляхів, лікування тяжких Інфекцій типу сибірської виразки, туляремії, бруцельозу. Дія - бактеріостатична.

4. Аміноглікозиди - характеризуються високою токсичністю. Застосовуються для лікування тяжких інфекцій типу зараження крові чи перитонітів. Дія - бактерицидна.

5. Левоміцетини - застосування обмежене в зв'язку з підвищеною небезпекою важких ускладнень - ураження кісткового мозку, який виробляє клітини крові. Дія - бактеріостатична.

6. Глікопептидні антибіотики порушують синтез клітинної стінки бактерій. Дія - бактерицидна, однак по відношенню до ентерококів, деяких стрептококів і стафілококів діють бактеріостатично,

7. Лінкозаміди - їх дія бактеріостатична, що обумовлене інгібуванням синтезу білка рибосомами. В високих концентраціях по відношенню до високочутливих мікроорганізмів можуть проявляти бактерицидний ефект.

8. Протитуберкульозні препарати - Ізоніазид, Фтивазид, Салюзид, Метазид, Етнонамід, Протионамід.

9. Антибіотики різних груп - Ріфмацин, Рістоміцина сульфат тощо.

10. Протигрибкові препарати - руйнують мембрану клітин грибків і спричиняють їх загибель. Дія - літична.

11. Протилепрозні препарати - Діафенілсульфон, Солюсульфон, Диуцифон.

Тобто, протигрибкові препарати є одним із видів антибіотиків.

Лікарські препарати, які мають міжнародну назву "Флуконазол", "Амфотерицин", "Вориконазол", "Каспофунгін", відповідно до затверджених МОЗ України інструкцій з медичного застосування, є препаратами для лікування грибкових захворювань, або протигрибковими антибіотиками".

На підтвердження зазначеного Замовник надав Колегії інструкції для медичного застосування зазначених препаратів.

Щодо твердження Скаржника про те, що препарати "Флуконазол", "Амфотерицин", "Вориконазол", "Каспофунгін" слід відносити до "Речовин активних азотовмісних" Замовник зазначає наступне.

"...лікарські препарати з міжнародною назвою "Флуконазол", "Амфотерицин", "Вориконазол", "Каспофунгін" не є азотовмісними.

Таке поняття, як "фармацевтичні препарати", до яких, на думку Скаржника, потрібно відносити вищевказані лікарські засоби, в Законі України "Про лікарські засоби" та в інших нормативних документах відсутнє.

Також зазначені лікарські засоби не можуть бути віднесені до підкатегорії "аміди циклічні (карбамати) чи ациклічні та їх солі", оскільки амідами називають похідні кислот, в

яких гідроксильна група замінена на аміногрупу. Карбамати - це отрутохімікати або пестициди.

Проте, протигрибкові препарати не є похідними кислот чи отрутохімікатами, а тому не можуть відноситися до коду 24.41.2 "Речовини активні азотовмісні".

Таким чином, Замовник повідомляє, що він "вважає правильним віднесення препаратів лікарських для лікування грибкових захворювань до коду товарів 24.42.1 "Препарати лікарські" ДК 016-97, чим не порушено Закон України "Про здійснення державних закупівель" та наказ Мінекономіки України від 26.07.2010. № 921 "Про затвердження Порядку визначення предмета закупівлі".

Розглянувши зазначене питання Колегія встановила наступне.

Наказом Міністерства економіки України від 26 липня 2010 року № 921 (zareestrovanim в Міністерстві юстиції України 6 серпня 2010 року за № 623/17918) затверджено Порядок визначення предмета закупівлі (надалі – Порядок).

Відповідно до пункту 2.1 Порядку предмет закупівлі товарів і послуг визначається замовником згідно з пунктами 23 і 30 частини першої статті 1 Закону та на основі Державного класифікатора продукції та послуг ДК 016-97, затвердженого наказом Державного комітету України по стандартизації, метрології та сертифікації від 30.12.97 № 822 (надалі – Класифікатор), за показником п'ятого знака (класифікаційне угруповання "категорія") із зазначенням у дужках конкретної назви товару чи послуги.

Також, згідно із зазначеним пунктом Порядку замовник може визначити окремі частини предмета закупівлі (лоти) за показниками шостого і дев'ятого знаків зазначеного Класифікатора (класифікаційні угруповання "підкатегорія" і "тип"), а також за обсягом, номенклатурою та місцем поставки товарів, виконання робіт або надання послуг.

Відповідно до оголошення про проведення Процедури закупівлі та документації конкурсних торгів предмет закупівлі визначений Замовником – "24.42.1 Препарати лікарські (антибіотики – 27 найменувань)", до яких, зокрема, віднесено: Флуконазол 200мг/100 мл; Амфотерицин 50 мг; Вориконазол 200 мг; Каспофунгін 50 мг; Флуконазол 100 мг.

Статтею 2 Закону України "Про лікарські засоби" визначено, що у законодавстві про лікарські засоби терміни вживаються у такому значенні:

"До лікарських засобів належать: АФІ, продукція "in bulk; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів".

Відповідно до пункту 1 Положення про державний реєстр лікарських засобів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 31.03.2004 № 411, Державний реєстр лікарських засобів містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в Україні.

У матеріалах, наданих Замовником на розгляд Колегії, містяться витяги з "Державного реєстру лікарських засобів України" з інформацією про реєстрацію препаратів, що є предметом розгляду Скарги.

Також Замовником надано копії інструкцій вказаних вище препаратів, відповідно до яких препарати "Флуконазол", "Вориконазол" та "Каспофунгін" є протигрибковими засобами для системного застосування, а "Амфотерицин" є протигрибковим засобом для системного застосування (антибіотик).

Листом від 18.02.2013 № 20-29.3/03-521-дз Колегією було надіслано запит до державного підприємства "Державний експертний центр" Міністерства охорони здоров'я України (надалі – ДП "Державний експертний центр" МОЗ України) щодо надання

інформації, чи являються антибіотиками препарати, зазначені у Скарзі, та чи відносяться вони до однієї категорії, визначеної Державним класифікатором продукції та послуг, а саме – препарати лікарські.

На адресу Колегії факсимільним зв'язком надійшов лист ДП "Державний експертний центр" МОЗ України від 20.02.2013 № 14/41/Б, у якому зазначено, що відповідно до даних ATC/DDD Index 2012 (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology) лікарські засоби "Флуконазол", "Вориконазол" та "Каспофунгін" є протигрибковими засобами для системного застосування, а "Амфотерицин" є протигрибковим засобом для системного застосування (антибіотик).

Враховуючи викладене, згідно з інформацією, наданою ДП "Державний експертний центр" МОЗ України у листі від 20.02.2013 № 14/41/Б, товари, що є предметом розгляду Скарги, відносяться до лікарських засобів, а отже Замовником не порушені вимоги Закону в частині визначення предмету закупівлі.

Слід зазначити, що Скаржник не довів, яким чином дії Замовника в частині визначення предмета закупівлі порушують його права та законні інтереси, та не підтвердив свою неспроможність взяти участь у Процедурі закупівлі та запропонувати для участі наведену вище продукцію.

Відповідно до абзацу двадцять четвертого частини четвертої статті 18 Закону орган оскарження розглядає скаргу та приймає рішення на її підставі та в межах отриманої за скаргою інформації.

Враховуючи наведене, у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги.

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:

Відмовити товариству з обмеженою відповідальністю "Людмила-Фарм" у задоволенні його скарги від 14.01.2013 № 73/13.

Рішення може бути оскаржене до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

Л. КОЛІСНИК