



**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

№ 220-р/пк-ск від 20.02.2013

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою  
відповідальністю "Людмила-Фарм"

вул. Здолбунівська, 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, ТОВ "Людмила-Фарм") від 08.01.2013 № 28/13 (zareestrovanu в Комітеті 09.01.2013 року за № 8-20/53-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Національним інститутом раку (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю "Препарати лікарські (онкопрепарати - 68 найменувань)" [оголошення № 349312, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 24.12.2012 № 139 (741)] (надалі – Процедура закупівлі),

**ВСТАНОВИЛА:**

Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних умов у документації конкурсних торгів та просить:

- 1) прийняти Скаргу до розгляду;
- 2) призупинити Процедуру закупівлі на строк до винесення рішення за Скаргою;
- 3) зобов'язати Замовника відмінити Процедуру закупівлі.

Рішенням Колегії від 09.01.2013 № 14-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та призупинена Процедура закупівлі на строк до винесення рішення за Скаргою.

Листом від 09.01.2013 № 20-29.3/03-35-дз Колегією надісланий запит Замовнику щодо надання документів та пояснень по суті Скарги.

У відповідь на запит Колегії, Замовник листами від 14.01.2013 № 28 кн, від 31.01.2013 № 100 кн та від 08.02.2013 № 136 кн надав документи та пояснення по суті Скарги.

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

У Скарзі ТОВ "Людмила-Фарм" повідомляє про наступні порушення.

1. Скаржник зазначає, що Замовником здійснюється закупівля препаратів лікарських (онкопрепарати).

За твердженням Скаржника, "препарати Еритропоетин альфа 10000 МО та Еритропоетин альфа 2000 МО виготовляються методом генної інженерії з речовин людського походження. Інтерферон альфа 2а отримують за допомогою рекомбінантної ДНК, тобто також шляхом генної інженерії з речовин людського походження. А препарат Урокіназа 10000 ОД (амп. фл.) являється ферментом з амінокислотою серин, яка виготовляється з речовин людського походження. За твердженням Скаржника, зазначені обставини підтверджуються інструкціями з використання. Скаржник стверджує, що вказані препарати не є препаратами лікарськими і відповідно до Державного класифікатора продукції та послуг ДК 016 – 97 мають інший код.

Виходячи з положень ДК 016 - 97 (який діяв на момент оголошення Процедури закупівлі) Еритропоетин альфа 10000 МО, Еритропоетин альфа 2000 МО (амп., фл., шприц), Інтерферон альфа 2а та Урокіназа 10000 ОД (амп. фл.), які є предметом закупівлі, належать до коду 24.41.6, зокрема, до коду 24.41.60 "продукти опотерапевтичні", а також належать до типу "речовини людського чи тваринного походження для використання в терапевтичних і профілактичних цілях н.в.і.у", тобто зазначення найменувань мають код 24.41.60.300".

ТОВ "Людмила-Фарм" у Скарзі також зазначає, що препарати Месна 400 мг (амп. фл.) та Ондасетрон не є онкопрепаратами, "а згідно з інструкцією з використання Месна є засобом, що застосовується для усунення токсичних ефектів, а Ондасетрон відповідно до інструкції з використання - є протиблювотним засобом та препаратом, що усуває нудоту. За твердженням Скаржника, Замовником невірно визначений і вид предмета закупівлі щодо зазначених препаратів, оскільки, препарати Месна 400 мг (амп. фл.) та Ондасетрон не є онкопрепаратами, вони не можуть закуповуватись з препаратами, що належать до іншої групи, так як це суперечить наказу Мінекономіки України від 26.07.2010 № 921 "Про затвердження Порядку визначення предмета закупівлі".

Листом від 31.01.2013 № 100 кн Замовник повідомив, що ним було внесено зміни до документації конкурсних торгів, які затвердженні протоколом засідання комітетом з конкурсних торгів Замовника від 31.01.2013 № 10.

За словами Замовника, у протоколі засідання комітетом з конкурсних торгів Замовника від 31.01.2013 № 10 зазначено, зокрема, що "згідно з ДК 016-97 підкатегорія "Продукти опотерапевтичні" (код 24.41.60) включає залози та екстракти залоз внутрішньої секреції сушені чи приготовані для терапевтичного використання.

Проте, зазначені препарати не відносяться до залоз та екстрактів залоз внутрішньої секреції.

Зокрема, препарати з міжнародною назвою "Еритропоетин альфа" та "Інтерферон альфа" внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, як медичні імунобіологічні препарати.

Згідно з положенням про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів

медичні імунобіологічні препарати - алергени, антигени, вакцини (анатоксини), цитокіни, імуномодулятори бактерійного походження, а також ті, що створені на основі органів і тканин, препарати, які одержують з крові та плазми людини, імунні сироватки, імуноглобуліни (включаючи моноклональні антитіла), пробіотики, інтерферони, інші лікарські засоби, призначенні для використання в медичній практиці з метою лікування, специфічної профілактики, діагностики стану імунітету (in vivo).

Препарат рекомбінантного еритропоетину альфа ("Еритропоетин альфа") відноситься до групи рекомбінантних препаратів, а не до препаратів людського чи тваринного походження. Виробництво препарату пов'язано із використанням генноінженерної рекомбінантної технології в культурах клітин in vitro, кінцевим продуктом якої є гормон еритропоетин альфа, що за біологічною та імунологічною активністю відповідає еритропоетину людини - природному глікопротеїновому гормону, що стимулює еритропоез.

До складу препарату "Еритропоетин альфа", окрім рекомбінантного еритропоетину людини, входять такі допоміжні речовини, як альбумін в перерахунку на сухий альбумін, натрію цитрат, натрію хлорид та ін.

Вищенаведене дозволяє віднести такий препарат згідно з ДК 016 - 97 до коду 24.42.12 "Препарати лікарські на основі гормонів", підкатегорія 24.42.12.500 "Інші, які містять гормони, крім інсуліну н.в.і.у. для оптового продажу".

Препарат "Інтерферон альфа 2a" одержують за технологією рекомбінантної ДНК з використанням генно-інженерного штаму E.coli, ДНК якого кодує синтез цього білка людини. Даний препарат відноситься до фармакотерапевтичної групи імуностимулятори, інтерферони, а не до препаратів людського чи тваринного походження.

Препарат "Інтерферон альфа 2a" призначений для профілактики та лікування солідних пухлин та новоутворень лімфатичної системи і системи кровотворення, тобто онкологічних захворювань.

Тому даний препарат відноситься до підкатегорії 24.42.13 "Інші лікарські препарати", що включає препарати лікарські без антибіотиків і без гормонів на основі алкалоїдів, вітаміни та інші активні елементи.

Щодо лікарського препарату "Урокіназа", то згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України він належить до фармакотерапевтичної групи "Фібринолітичні препарати". Даний препарат також відноситься до підкатегорії 24.42.13 "Інші лікарські препарати".

Слід зазначити, що вищевказані препарати згідно ДК 016-97 відносяться до різних підкатегорій товарів (по шостому знаку класифікатора). Проте оскільки предмет закупівлі на окремі частини предмета (лоти) не поділено, тому відповідно до Порядку визначення предмета закупівлі, затвердженого наказом Міністерства економіки України від 26.07.2010 №921, предмет закупівлі повинен визначатися за класифікаційним угрупованням "категорія" (п'ятий знак класифікатора), який у препаратів з міжнародною назвою "Еритропоетин альфа" та "Інтерферон альфа" однаковий.

Отже, Комітет вважає, що предмет закупівлі визначено вірно у відповідності до ДК 016-97, а саме за кодом "24.42.1 Препарати лікарські".

Проте, згідно з Державним реєстром лікарських засобів України на даний час закінчився термін державної реєстрації препарату "Урокіназа", тому цей препарат не може застосовуватися в медичній практиці та відповідно не може закуповуватися інститутом, оскільки згідно ст.9 Закону України "Про лікарські засоби" від 04.04.1996р. № 123/96-ВР лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації.

Таким чином, з метою приведення документації конкурсних торгів у відповідність із вимогами чинного законодавства України та на виконання ч.2 ст.23 Закону пропонується виключити препарат з міжнародною назвою "Урокіназа" із Додатку 4 документації конкурсних торгів"

Листом від 08.02.2013 № 136 кн Замовник повідомив, що препарати Еритропоетин альфа 10000 МО, Еритропоетин альфа 2000 МО та Інтерферон альфа 2а виготовляються методом генної інженерії з речовин людського походження.

На підтвердження зазначеного, Замовник надав витяги із Державного реєстру лікарських засобів України та Інструкції.

За твердженням Замовника "генна інженерія є одним із біохімічних методів біотехнології. Біотехнологія - це використання біологічних процесів з технологічною метою. Принцип генної інженерії полягає в створенні гібридних молекул ДНК (тобто цілих молекул ДНК, утворених із фрагментів різних організмів), вбудовування таких молекул у геном різноманітних мікроорганізмів (які швидко діляться на живильному середовищі) й одержання білка, відповідного структурі впровадженого гена.

З огляду на зазначене, препарати, отримані шляхом біохімічного методу біотехнології не можна віднести до підкатегорії 24.41.60.300 "Речовини людського чи тваринного походження для використання в терапевтичних і профілактичних цілях н.в.і.у.", тому що вони створюються штучно без використання будь-яких речовин людського чи тваринного походження". Замовник зазначає, що поняття речовин людського чи тваринного походження законодавством України не визначено.

За твердженням Замовника, згідно з Порядком визначення предмета закупівлі, затвердженим наказом Міністерства економіки України від 26.07.2010 № 921 та зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 06.08.2010 за № 623/17918 (далі - Порядок № 921), предмет закупівлі товарів визначається замовником за показником п'ятого знака Державного класифікатора продукції та послуг ДК 016-97 (класифікаційне угруповання "категорія") із зазначенням у дужках конкретної назви товару.

На виконання Порядку № 921 Замовником і було визначено предмет закупівлі лікарських препаратів за кодом 24.42.1 "Препарати лікарські".

Як зазначає Замовник, "об'єднання зазначених в документації конкурсних торгів лікарських препаратів в групу "онкопрепарати" проведено фахівцями інституту з урахуванням їх призначення та напрямку використання.

Такі препарати, як Месна та Ондансетрон застосовуються в комплексному лікуванні онкологічних захворювань згідно з затвердженими МОЗ України стандартами лікування".

Замовник стверджує, що віднесення вищевказаних лікарських препаратів до онкологічних з метою проведення процедури закупівлі, жодним чином не призводить до будь-яких порушень чинного законодавства, оскільки препарати Месна та Ондансетрон є лікарськими препаратами і тому відносяться до коду ДК 016-97 24.42.1 "Препарати лікарські".

Листом від 08.02.2013 № 136 кн Замовник повідомив, що лікування онкохворих є складним процесом, який впливає на весь організм пацієнта, проводиться комплексно на підставі численних методик та з використанням досвіду всесвітньої медичної практики.

Зокрема, "з метою удосконалення надання медичної допомоги дітям розроблено та затверджено наказ МОЗ України від 23.07.2010р. № 619 "Про затвердження клінічного протоколу "Алогення та аутологічна трансплантація стовбурових гемопоетичних клітин у дітей. Показання та протипоказання" (надалі - Наказ № 619)".

"Відповідно до пункту 5 "перелік базисних медичних препаратів, які можуть бути використаними у курсі процедури ТСГК (мобілізація СГК, кондиціонування, супровідна терапія) Наказу № 619 у якості препарату цитостатику (цитостатики - лікарські засоби, повністю пригнічують або гальмують поділ клітин, а також зростання сполучної тканини) пропонується використовувати Іфосфамід. Згідно з інструкцією про застосування медичного препарату, через свою уротоксичність Іфосфамід повинен застосовуватись разом з Месною. Про вказане поєднання препаратів йдеться й у наказі МОЗ України від 17.09.2007 № 554 "Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю "онкологія".

Стосовно препарату Ондансетрон, то цей антиеметичний засіб рекомендовано використовувати для зменшення нудоти і блювання, спричинених цитотоксичною хіміотерапією, променевою терапією (пункт 5 наказу № 619; інструкція про застосування медичного препарату)".

Замовник стверджує, що відповідно до покладеного на МОЗ завдання щодо розробки та реалізації державних цільових програм в галузі охорони здоров'я, з метою виконання вищезазначених програм, Протоколами комісії МОЗ затверджено номенклатуру закупівель онкологічних препаратів, тобто перелік лікарських препаратів, які повинні закуповуватися з метою лікування дорослих та дітей, хворих на онкологічні захворювання. Серед таких препаратів є й ті, про які йдеться у Скарзі.

Зокрема, "до переліку лікарських засобів, зазначених в Протоколі комісії МОЗ України з розробки вихідних даних (номенклатура лікарських засобів для лікування, виробів медичного призначення та обладнання для лікування дітей з онкологічними та онкогематологічними захворюваннями) від 08.02.2012, включено "МЕСНА" та "Еритропоедин альфа".

В Протокол комісії МОЗ України з розробки вихідних даних (номенклатури лікарських засобів, виробів медичного призначення та обладнання для лікування онкологічних хворих) за Загальнодержавною програмою боротьби з онкологічними захворюваннями на період до 2016 року від 09.02.2012 включено такі лікарські засоби, як "Еритропоедин альфа", "Месна", "Інтерферон альфа" та "Ондансетрон".

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Додатком 4 документації конкурсних торгів визначені найменування препаратів, що є предметом закупівлі та технічні вимоги до них.

Відповідно до Додатку 4 документації конкурсних торгів Замовником закуповується, зокрема:

|                             |                  |       |                      |
|-----------------------------|------------------|-------|----------------------|
| Еритропоедин альфа 10000 МО | амп.,фл          | 170   |                      |
| Еритропоедин альфа 10000 МО | шпр.             | 500   | Для онкохворих дітей |
| Еритропоедин альфа 2000 МО  | шпр.,<br>амп.,фл | 2000  | Для онкохворих дітей |
| Інтерферон альфа 2а         | шпр.             | 200   |                      |
| Месна 400 мг                | амп.,фл          | 4000  |                      |
| Месна 400 мг                | амп.,фл          | 4000  | Для онкохворих дітей |
| Ондансетрон 8 мг            | амп.,фл          | 10000 |                      |
| Урокіназа 10000 ОД          | амп.,фл          | 70    | Для онкохворих дітей |

1. Згідно зі змінами до документації конкурсних торгів, затвердженими протокольним рішенням комітету з конкурсних торгів Замовника від 31.01.2013 № 10, препарат "Урокіназа" виключено з Додатку 4 до документації конкурсних торгів.

Відповідно до абзацу дванадцятої частини четвертої статті 18 Закону України "Про здійснення державних закупівель" орган оскарження повертає скаргу без розгляду у випадках, коли замовник відповідно до цього Закону визнав та усунув порушення, зазначені в скарзі, про що було надано документальне підтвердження.

На підтвердження Замовник надав копію протоколу комітету з конкурсних торгів Замовника від 31.01.2013 № 10 та копію документації конкурсних торгів, у додатку до якої виключено препарат "Урокіназа".

Виходячи з наведеного, у Колегії відсутні підстави для розгляду Скарги в частині включення Замовником до предмету закупівлі препарату "Урокіназа", оскільки внесені до документації конкурсних торгів зміни свідчать про те, що Замовник визнав та усунув порушення, зазначені у Скарзі, про що надав документальне підтвердження.

2. У додатках до листа від 08.02.2013 № 136 кн Замовником надано копію протоколу від 08.02.2012 комісії МОЗ України з розробки вихідних даних (номенклатура лікарських засобів для лікування, виробів медичного призначення та обладнання для лікування дітей з онкологічними та онкогематологічними захворюваннями) та копію

протоколу від 09.02.2012 комісії МОЗ України з розробки вихідних даних (номенклатура лікарських засобів, виробів медичного призначення та обладнання для лікування онкологічних хворих) за Загальнодержавною програмою боротьби з онкологічними захворюваннями на період до 2016 року однак, вказані вище протоколи не містять всі препарати, які зазначені Замовником в Документації, зокрема: Еритропоєтин альфа 2000 МО та Інтерферон альфа 2а.

Згідно з оголошенням про проведення Процедури закупівлі предмет закупівлі визначений Замовником, як "препарати лікарські (онкопрепарати - 68 найменувань)".

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.

Замовником надано витяги з "Державного реєстру лікарських засобів України" з інформацією про реєстрацію препаратів, що є предметом розгляду Скарги.

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.

Таким чином, враховуючи наведену вище інформацію, 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 порушуються його права та законні інтереси та не підтвердив свою неспроможність взяти участь у Процедурі закупівлі.

На засіданні Колегії, яке відбулося 20.02.2013, представник Скаржника Волошин В.М. повідомив, що Скаржник може поставити у повному обсязі всі препарати, які є предметом закупівлі.

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 скагою інформації.

Враховуючи наведене, у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги.

Враховуючи викладене, керуючись частиною третьою статті 8 та 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 08.01.2013 № 28/13.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

Л. КОЛІСНИК