



**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

№ 664-р/пк-ск від 25.04.2013

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю "СКАЙ ФАРМ"
б-р. Вадима Гетьмана, 1,
м. Київ, 03057

Державна установа "Інститут
патології крові та трансфузійної
медицини НАМН Ураїни"
вул. Генерала Чупринки, 45,
м. Львів, 79044

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 "СКАЙ ФАРМ" (надалі – Скаржник) від 11.04.2013 № 55 (zareestrovany в Комітеті 16.04.2013 за № 8-20/1206-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Державною установою "Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН Ураїни" (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "Залози та інші

органи, екстракти цих речовин та інші речовини людського чи тваринного походження, н.в.і.у" [оголошення № 063831, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 13.02.2013 № 12/10 (755/10)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

На розгляд Колегії надійшла скарга, в якій Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних вимог в документації конкурсних торгів та просить:

- 1) прийняти Скаргу до розгляду;
- 2) прийняти рішення щодо наявності в діях Замовника порушення законодавства про здійснення державних закупівель та зобов'язати його виправити допущені порушення.

Рішенням від 16.04.2013 № 583-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та Процедура закупівлі призупинена на строк до винесення рішення за Скаргою.

Листом від 16.04.2013 № 231 (zareєстрованим в Комітеті 18.04.2013 за № 8-20/1235-ДЗ) Замовник надав відповідь на запит Колегії від 16.04.2013 № 20-29.3/03-1435-дз.

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

Скаржник у скарзі повідомляє, що предмет закупівлі складається з двох позицій (Епоетин-альфа та Інтерферон альфа-2б).

За твердженням Скаржника, згідно з документацією конкурсних торгів (надалі – Документація) подання окремих частин пропозиції конкурсних торгів за окремими частинами предмету закупівлі (лотами) не передбачено. Скаржник зазначає, що в Україні препарат з міжнародною назвою Епоетин-альфа, р-н д/ін 40000 ОД/1 мл представлено двома лікарськими засобами (Епрекс та Бінокрит), однак вимога Замовника щодо форми випуску (шприц із захисним пристроєм від пошкодження голкою) позбавляє Скаржника можливості запропонувати препарат Бінокрит, у формі випуску якого немає захисного пристрою від пошкодження голкою, однак фармакологічні властивості препарату від цього не змінюються.

Щодо другої позиції предмету закупівлі, Скаржник повідомляє, що препарат Інтерферон альфа-2б із силою дії 30 млн МО, представлено на ринку України лише єдиним виробником Шеренг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія препарат ІНТРОН А розчин для ін'єкцій 30 млн МО у мультидозових шприц-ручках № 1 у комплекті з голками.

Скаржник у Скарзі зазначає, що в один лот об'єднано два препарати, один з яких не має аналогу на ринку. За твердженням Скаржника, вимога Замовника щодо подання пропозиції конкурсних торгів в цілому є дискримінаційною.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги зазначає, що визначення і формування предмета закупівлі відповідає статті 1 Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон) та наказу Мінекономіки від 26.07.2010 № 921 "Про затвердження Порядку визначення предмета закупівлі".

Замовник повідомляє, що ліки, які визначені в предметі закупівлі, призначені для проведення високо спеціалізованої медичної допомоги і є унікальними, яким немає рівних у лікуванні. Інтерферон альфа-2в - водорозчинний білок з молекулярною масою близько 19300

дальтон, проявляє антипроліферативну дію, впливає на літині завдяки зв'язуванню зі специфічними рецепторами на їхній поверхні, після зв'язування з клітинною мембраною інтерферон ініціює складну послідовність внутрішньоклітинних реакцій, у тому числі індукцію певних ферментів. В свою чергу, Епоетин- альфа є глікопротеїном, котрий відіграє роль чинника, який стимулює мітоз, та гормона, що стимулює еритропоез, формування еритроцитів від попередників стовбурової клітини. Молекулярна маса епоетину приблизно 32000-40000 дальтонів. Обидва препарата застосовуються в комплексному лікуванні немієломної пухлини, злоякісної лімфоми або множинної мієломи для підтримки пацієнтів, які досягли об'єктивної ремісії на індукційній терапії та у пацієнтів із рецидивами. Необхідною є вимога щодо перевіреної якості препаратів, тому що ризик виникнення непрогнозованої побічної дії невивчених препаратів може знищити результати лікування, більше загострити важкий загальний стан пацієнта, привести до летального результату. Тому, для забезпечення повноцінного циклу лікування необхідно закуповувати зазначені препарати єдиним списком, як визначено в предметі закупівлі.

За твердженням Замовника, вимога Документації стосовно форми випуску "шприц з захисним пристроєм від пошкодження голкою" є цілком необхідною та обґрунтованою і не є бажанням обмежити коло учасників. Оскільки придбання зазначеного препарату у формі шприца з захисним пристроєм від пошкодження голкою, дозволить медичному персоналу захистити себе від широкого кола інфекцій, які мають хворі зі зниженим імунітетом: гепатит В, гепатит С, СНІД, мікози, кандидози, бактеріальні інфекції та інші небезпечні для життя хвороби.

Замовник стверджує, що було ряд випадків, коли у зв'язку з непередбаченими випадковостями лікувального процесу життя лікарів опинялося в зоні ризику зараження життєво - небезпечними захворюваннями. На сьогоднішній день, деякі лікарі, які працюють у Замовника, вимушені проходити курси лікування від зараження або постійно лікуються, наприклад, від придбаного гепатиту С, тому що ця хвороба є невиліковною.

Замовник вважає, що якщо є така форма випуску, яка забезпечує безпеку лікарів та іншого персоналу під час роботи з хворими, які є потенційно небезпечними з точки зору кантамінації інфекціями, то необхідно впровадити таку форму в роботі Замовника, тому що дуже велике значення для забезпечення біобезпеки лікарів має правильна організація їх праці.

За словами Замовника, лікарські засоби на територію України поставляються не виробниками, а їх представниками, дистриб'юторами та іншими особами, які мають відповідні контракти/договори на придбання вказаних лікарських засобів.

Отже, якщо лікарський засіб представлено на ринку України лише єдиним виробником, це не може розглядатися як монополія та обмеження кола учасників, тому що виробники на території України не практикують ексклюзивної дистрибуції, а в свою чергу, кожен виробник має не менше 10 дистриб'юторів, які мають можливість постачати лікарський засіб на територію України. У зв'язку з цим такі представники, дистриб'ютори теж мають можливість взяти участь у Процедурі закупівлі та запропонувати всі найменування лікарських засобів, що спростовує доводи Скаржника про те, що участь у закупівлі може взяти обмежене коло учасників.

Крім того, Замовник звертає увагу на те, що Скаржник взагалі не зазначив, які лікарські засоби, що є предметом закупівлі, він має можливість запропонувати, не зазначив які саме лікарські засоби він не має можливості запропонувати, та з яких причин він це не може зробити, а також у своїй скарзі не надав обґрунтування, яким чином зазначені вище обставини порушують його права, пов'язані з участю у Процедурі закупівлі.

Таким чином, під час проведення процедури закупівлі, за твердженням Замовника, не порушувалися основні принципи, встановлені статтею 3 Закону, а також не

встановлювалися дискримінаційні умови, які можуть призвести до обмеження кола учасників та спалювання результатів торгів.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до Додатку 5 Документації предметом закупівлі є: залози та інші органи, екстракти цих речовин та інші речовини людського чи тваринного походження, н.в. і.у. (21.10.6), а саме:

Таблиця № 1

№	Міжнародна назва	Форма випуску, дозування	Одиниця виміру	Кількість
1	Епоетин-альфа	р-н д/ін 40000 ОД/1мл в шприці з захисним пристроєм від пошкодження голкою	шприц з захисн. пристр від пошкодж. голкою	186
2	Інтерферон альфа-2б	р-н для в/в введ 30млн МО шприц-ручка	шприц-ручка	100

В ході розгляду аналогічної скарги товариства з обмеженою відповідальністю "КОМПАНІЯ "УКРОПТПОСТАЧ" від 26.02.2013 № 68 щодо встановлення Замовником дискримінаційних вимог у Документації Колегія зверталась до державного підприємства "Державний експертний центр" Міністерства охорони здоров'я України (надалі – ДП "Державний експертний центр" МОЗ України) з листом від 05.03.2013 № 20-29.3/03-733-дз щодо надання переліку суб'єктів господарювання, які здійснюють реалізацію на території України зазначених вище препаратів та переліку виробників зазначених препаратів, зареєстрованих в Україні у встановленому порядку.

У відповідь на зазначений вище лист Колегії ДП "Державний експертний центр" МОЗ України листом від 07.03.2013 № 14/55/Б повідомило, що станом на 28.02.2013 в Україні дійсно зареєстровані та внесені до Державного реєстру лікарських засобів України наступні лікарські засоби:

Таблиця № 2

№	Торгова назва	Форма випуску	Склад діючих речовин	Виробник	№ реєстр, посвідчення	Дата реєстрації	Дата закінчення реєстрації
---	---------------	---------------	----------------------	----------	-----------------------	-----------------	----------------------------

1	БІНОКРИТ®	Розчин для ін'єкцій, 336 мкг/мл по 0,5 мл (20000 МО) або по 0,75 мл (30000 МО), або по 1 мл (40000 МО) у попередньо заповнених шприцах № 1, № 6 (3x2)	1 мл розчину містить 336 мкг (40000 МО) епоетину альфа; 1 мг епоетину альфа відповідає 120000 МО	Сандоз ГмбХ (відповідальний за випуск серії), Австрія/Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина	UA/1238/3/01/03	31.08.2012	31.08.2017
2	ЕПРЕКС	Розчин для ін'єкцій, 40000 ОД/мл по 1 мл у попередньо заповнених шприцах № 6 із захисним пристроєм Protecс™	1 флакон містить епоетин-альфа 336,0 мкг (40000 ОД/мл)	Сілаг АГ, Швейцарія	UA/2386/01/04	07.12.2009	07.12.2014
3	ІНТРОН А®	Розчин для ін'єкцій по 18 млн МО і 25 млн МО у мультидозових флаконах № 1, по 18 млн МО, 30 млн МО і 60 млн МО у мультидозових шприц-ручках № 1 у комплекті 3 голками та серветками; по 18 млн МО, 30 млн МО і 60 млн МО у мультидозових шприц-ручках № 1 у комплекті 3 голками	Інtron А у флаконах. У 1 флаконі міститься: 18 млн МО (6 доз по 3 млн МО) рекомбінантного інтерферону альфа-2б в 3 мл розчину, або 25 млн МО (5 доз по 5 млн МО) рекомбінантного інтерферону альфа-2б в 2,5 мл розчину. Інtron А у шприц-ручках. У 1 шприц-ручці в 1,2 мл розчину міститься: 18 млн МО (6 доз по 3 млн МО) рекомбінантного інтерферону альфа-2б, або 30 млн МО (6 доз по 5 млн МО) рекомбінантного інтерферону альфа-2б, або 60 млн МО (6 доз по 10 млн МО) рекомбінантного інтерферону альфа-2б.	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	330/09-300200000	08.08.2012	08.08.2017

В свою чергу 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.

Орган оскарження розглядає скаргу та приймає рішення на її підставі та в межах отриманої за скаргою інформації, виходячи з положень абзацу двадцять п'ятого частини четвертої статті 18 Закону.

Таким чином, 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 "СКАЙ ФАРМ" у задоволенні його скарги від 11.04.2013 № 55.

Рішення може бути оскаржене до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

Л. КОЛІСНИК