



**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

№ 647-р/пк-ск від 24.04.2013

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю "Скай Фарм"
бульв. Вадима Гетьмана, 1,
м. Київ, 03057

Комунальна установа "Одеська
обласна клінічна лікарня"

вул. акад. Заболотного, 26,
м. Одеса, 65025

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, ТОВ "Скай Фарм") від 21.03.2013 № 43 (zareestrovanu в Комітеті 22.03.2013 за № 8-20/877-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Комунальною установою "Одеська обласна клінічна лікарня" (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю "Препарати фармацевтичні, інші" [оголошення № 079603, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 11.03.2013 № 20 (763)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

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

- 1) прийняти Скаргу до розгляду;
- 2) зобов'язати Замовника виправити допущені порушення, а саме:
 - відмінити Процедуру закупівлі;

- оголосити окрему процедуру закупівлі та надати дозвіл учасникам подавати пропозиції конкурсних торгів за кожною позицією предмету закупівлі окремо.

Рішенням Колегії від 25.03.2013 № 415-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та призупинена Процедура закупівлі на строк до винесення рішення за Скаргою.

Листом від 25.03.2013 № 20-29.3/03-1060-дз Колегією надісланий запит Замовнику щодо надання документів та пояснень по суті Скарги.

У відповідь на запит Колегії Замовник листом від 28.03.2013 № 01/01-07/1025 надав документи та пояснення по суті Скарги.

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

ТОВ "Скай Фарм" у Скарзі повідомляє, що учасникам Процедури закупівлі дозволяється подавати пропозицію конкурсних торгів в цілому. У додатку 3 до документації конкурсних торгів (надалі – Документація) міститься перелік лікарських препаратів з бажаною торговельною назвою препарату й надано учасникам право подавати еквівалентні лікарські засоби. Проте реалізувати таке право може лише обмежене коло учасників торгів, оскільки більшість з препаратів немає аналогів в Україні.

За твердженням Скаржника, згідно з Анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією, розробленою Всесвітньою організацією охорони здоров'я для класифікації ліків та інших медичних продуктів, усі названі препарати належать до коду V08 — Контрастні речовини та віднесені МОЗ України до фармакотерапевтичної групи "Рентгеноконтрастні засоби".

Скаржник стверджує, що в Україні зареєстровано достатню кількість рентгеноконтрастних засобів, більшість з яких складаються із сполук йоду різної концентрації. Однак, майже кожен із них зареєстровано під різними міжнародними непатентованими назвами.

Отже, Замовником визначено предмет закупівлі без урахування зазначених обставин.

Скаржник стверджує, що подібна дискримінаційна практика є неприйнятною та не містить будь-яких обґрунтувань, оскільки Міністерство охорони здоров'я України у власних закупівлях, принаймні з 2011, року подібні дії не допускає.

З огляду на зазначене, за твердженням Скаржника, необхідно дозволити учасникам Процедури закупівлі подавати пропозиції конкурсних торгів за кожною позицією окремо. Це надасть змогу Замовнику створити сприятливе конкурентне середовище серед учасників, обрати найбільш економічно вигідну пропозицію.

Скаржник стверджує, що у даному випадку Замовником невірно визначено предмет закупівлі, що не дозволяє приймати участь у закупівлі тим учасникам, які спеціалізуються на торгівлі певною групою ліків - рентгеноконтрастними речовинами.

Листом від 17.04.2013 № 58 Скаржник надав додаткову інформацію до Скарги, а саме: копію дистриб'юторського договору № 1/SF, укладеного з Dong Kook Pharmaceutical.Co.Ltd, копії гарантійних листів від Dong Kook Pharmaceutical.Co.Ltd, в яких зазначено, що Скаржник є офіційним представником компанії Dong Kook Pharmaceutical.Co.Ltd та гарантується поставка препарату "Йопамідол" (міжнародна непатентована назва), торговельна назва "Памірей", копії листів відгуків та копії витягів з наказів МОЗ України.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги зазначає, що він є лікарнею третього рівня, тому комітет з конкурсних торгів, керуючись Законом, закуповує якісні контрастні препарати без побічних реакцій, неіонні та з великою швидкістю введення за допомогою автоматичного ін'єктора. Така методика швидкого введення у великій кількості (до 250 мл) дає можливість отримувати різні фази контрастування (артеріальну, венозну та паренхіматозну фази) та значно поліпшує результат діагностичного обстеження. Для

внутрішньовенного підсилення при комп'ютерно томографічних дослідженнях використовуються тільки неіонні контрастні засоби. Замовник наголошує, що 90 % проведених досліджень - це тяжкі ургентні випадки, в яких стан пацієнтів - вкрай важкий. Тому, деякі контрастні препарати викликають ускладнення у вигляді анафілактичного шоку та гострої контраст-індуцированої нефропатії. Частота негативних реакцій залежить від приближення фізико-хімічних властивостей препаратів таких, як в'язкість та осмотичність до параметрів крові. Саме тому, Замовнику потрібні неіонні мономерні та дімерні контрастні засоби. За твердженням Замовника, маючи негативний досвід використання неякісних контрастних препаратів, він скористувався своїм законним правом придбати якісні контрастні препарати.

Замовник зазначає, що Документація була складена відповідно до форми, запропонованої у Наказі Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 26 липня 2010 року № 919 "Про затвердження стандартної документації конкурсних торгів".

У своїх поясненнях Замовник повідомляє, що проаналізувавши твердження Скаржника, щодо відповідності вимогам тендерної документації МОЗ України, зазначає:

по-перше, Замовник при складанні Документації керується Наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 26 липня 2010 року № 919. Жодним нормативним актом не зазначено, що комунальні установи повинні користуватися документацією конкурсних торгів вищого органу управління, якому підпорядковуються;

по-друге, Замовник не обмежує, а створює конкурентні умови не тільки для дистриб'юторів та уповноважених представництв заводів-виробників, а й для всіх учасників ринку, оскільки ніяких додаткових документів (такі як гарантійні листи та т.п.) не вимагає.

Листом від 17.04.2013 № 01/01-07/1240, надісланим факсимільним зв'язком, Замовник надав додаткові пояснення, в яких зазначив, що він під час складання, формування, розгляду, закупівлі та використанні лікарських засобів чітко дотримується та керується затвердженим локальним формуляром КУ "ООКЛ".

Локальний формуляр - перелік лікарських засобів з найбільшою доказовою базою щодо їх ефективності, безпеки та економічно вигідного використання коштів закладу охорони здоров'я, що затверджується керівником закладу охорони здоров'я.

Замовник звертає увагу на те, що потреба в рентгеноконтрастних засобах Одеської області складається провідними лікарями рентгенологами, згідно локального формуляру та з урахуванням індивідуальних фізико-хімічних властивостей препаратів. Головним фактором для застосування рентгеноконтрастних засобів являється індивідуальна реакція хворих на певний вид діючої речовини, яка входить до складу того чи іншого препарату.

Маючи негативний досвід застосування деяких рентгеноконтрастних засобів та зважаючи на багаторічний досвід використання в медичній практиці певних засобів, Замовником було сформовано наступне технічне завдання: ультравіст, візіпак, омніпак, магневіст, омніскан, урографін та тріомбраст з застосуванням виразу "або еквівалент". За твердженням Замовника, зазначені препарати зарекомендували себе як якісні та більш надійні, з мінімальною побічною дією, що дуже важливо для пацієнтів у важкому стані, а також маленьких дітей та вагітних жінок.

Безпека лікарських засобів була й буде однією з головних вимог суспільства до кожного з представників арсеналу медикаментів, що призначаються хворим. Не виключення і рентгеноконтрастні засоби. Кожний препарат може викликати ускладнення як легкі, так і край важкі у вигляді анафілактичного шоку, або гострої контраст-індуцированої нефропатії, але наявність цих ускладнень характеризується їх кількістю та їх важкістю. Частота негативних реакцій на рентгеноконтрастні засоби залежить від приближення фізико-хімічних властивостей препаратів такі, як в'язкість та осмотичність, до параметрів крові. У зв'язку з цим були визначені у заявці неіонні мономерні (Ультравіст, Омніпак) та дімерні контрастні засоби (Візіпак).

Замовник стверджує, що майже щодня в закладах МОЗ Одеської області проводять високоспеціалізовані кардіологічні та нефрологічні обстеження і процедури та комп'ютерна томографія, під час яких використовують контрастні речовини. Вищевказані медичні процедури вимагають ідеального контрастування судин, при введенні якомога меншої

кількості контрастного препарату для отримання гарної і чіткої якості зображення. Враховуючи те, що контрастні препарати мають нефротоксичний ефект, розроблений у рентгеновських відділеннях стандарт кількості контрасту для дітей відповідає 0,8-1,3 мл. на 1 кг ваги тіла при обстеженні на комп'ютерному томографі та 2,5-7,5 мл. на 1 кг ваги тіла при ендоваскулярному обстеженні. Введення більшої або, навіть подвійної дози контрасту, є неприйнятним для дітей. Також є чіткі показання до застосування того чи іншого контрасту в залежності від віку пацієнта.

На базі КУ "ООКЛ" функціонує центр планування сім'ї та перинатальний центр Одеської області. Значна частина пацієнтів, котрим вводяться рентгеноконтрастні засоби являються хворі у важкому стані, вагітні жінки та діти.

Виходячи з вищенаведеного, Замовник процитував Інструкцію для медичного застосування препарату ПАМІРЕЙ:

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дотепер не було жодних повідомлень щодо застосування йопамідолу у період вагітності.

Застосування дітям.

Препарат застосовують в педіатричній практиці. При цьому необхідно чітко визначити групу дітей з підвищеним ризиком виникнення небажаних реакцій, а саме: які страждають на бронхіальну астму; захворювання серця, що супроводжуються ціанозом шкіри; застійну серцеву недостатність; мають в анамнезі алергічні реакції; рівень креатиніну у плазмі яких є вищим за 1,5 мг/дл; а також діти віком до 12 місяців.

За твердженням Замовника, він вже мав досвід використання на практиці препарату ПАМІРЕЙ та стверджує, що у даного препарату нижча контрастність ніж, наприклад, у УЛЬТРАВІСТА. Тому необхідно вводити більшу дозу препарату та з більшою швидкістю введення, що призведе до більш ймовірного ризику побічних реакцій. Подвійна доза препарату ПАМІРЕЙ збільшує його вартість в два рази, що суперечить одному із основних принципів здійснення державних закупівель, а саме максимальній економії та ефективності використання бюджетних коштів.

Замовник звертає увагу на те, що з 20 пробних флаконів препарату ПАМІРЕЙ було виявлено 4 випадки контраст індуцированої нефропатії (ниркової нестачі).

Крім того, за твердженням Замовника в Україні не має досвіду застосування ПАМІРЕЯ при церебро-васкулярній патології (судини головного мозку).

Саме тому, Замовник закупає якісні контрастні препарати без побічних реакцій, та з великою швидкістю введення за допомогою автоматичного ін'єктора.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

У пункті 3.7 розділу III Документації зазначено, що інформація щодо необхідних технічних, якісних та кількісних вимог до предмета закупівлі зазначена у Додатку 3 до цієї документації конкурсних торгів.

Додатком 3 Документації визначене медико-технічне завдання на закупівлю, а саме:

№ п/п	Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	Фармакотерапевтична група	Форма випуску ЛЗ	Торгова назва	Од. виміру	Кількість
1	2	3		4	6	7
1	Йопромід	V08AB05 Йодовмісні рентгеноконтрастні засоби	Розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл по 100 мл у флаконах № 10	УЛЬТРАВІСТ або еквівалент	Уп.	15
2	Йопромід	V08AB05 Йодовмісні рентгеноконтрастні засоби	Розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл по 50 мл у флаконах № 10	УЛЬТРАВІСТ або еквівалент	уп.	133

		тні засоби	флаконах № 10			
3	Йодиксанол	V08AB09 Рентгеноконтрастний засіб	Розчин для ін'єкцій, 320 мг йоду/мл 50 мл у флаконах № 10	ВІЗИПАК або еквівалент	уп.	5
4	Іогексол	V08AB02 Рентгеноконтрастний засіб	Розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл по 100 мл у флаконах № 10	ОМНІПАК або еквівалент	уп.	3
5	Іогексол	V08AB02 Рентгеноконтрастний засіб	Розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл по 50мл у флаконах № 10	ОМНІПАК або еквівалент	уп.	1
6	Гадопентетова кислота	V08CA01 Парамагнітні контрастні засоби	Розчин для ін'єкцій, 0,5 ммоль/мл по 20 мл у флаконах № 1	МАГНЕВІСТ або еквівалент	фл.	15
7	Гадодіамід	V08CA03 Контрастний засіб для магнітно- резонансної томографії	Розчин для ін'єкцій, 0,5 ммоль/мл по 15 мл у флаконах № 10	ОМНІСКАН або еквівалент	уп.	3
8	Натрію амідотризоат	V08AA01 Йодовмісні рентгеноконтрас- тні засоби	Розчин для ін'єкцій 76 % амп. 20 мл №10	УРОГРАФІН або еквівалент	уп.	1
9	Натрію амідотризоат	V08AA01 Йодовмісні рентгеноконтрас- тні засоби	Розчин для ін'єкцій 76% по 20 мл в ампулах № 5	ТРІОМБРАСТ або еквівалент	уп.	8

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 закупаються, 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 закупаються, 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".

Додаток 3 Документації містить примітку у якій зазначено, що до всіх найменувань препаратів застосовується вираз "або еквівалент".

Замовник у своїх поясненнях не обґрунтував та не надав підтверджуючих документів щодо необхідності об'єднання всіх лікарських засобів, що є предметом закупівлі, в один лот.

Скаржник, зокрема, просить надати дозвіл учасникам Процедури закупівлі подавати пропозиції конкурсних торгів за кожною позицією предмету закупівлі окремо.

Разом з тим, слід зазначити, що, у разі, якщо хоча б за однією із позицій предмета закупівлі медико-технічним вимогам відповідає лише певний виробник, то за всіма іншими позиціями предмета закупівлі інший виробник не зможе запропонувати свою продукцію і тим самим прийняти участь у Процедурі закупівлі.

Таким чином, встановивши зазначені у Документації обмеження, Замовник не дотримався основних принципів здійснення закупівель, передбачених статтею 3 Закону, а саме: добросовісної конкуренції серед учасників та недискримінації учасників конкурсних торгів, як наслідок, обмежив коло потенційних учасників.

За таких умов, Замовник має виключити дискримінаційні вимоги з Документації з метою забезпечення добросовісної конкуренції серед учасників та недопущення дискримінації учасників шляхом внесення відповідних змін до Документації.

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.

З огляду на викладене, наведені вище обставини свідчать про наявність підстав 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:

Зобов'язати Комунальну установу "Одеська обласна клінічна лікарня" внести зміни до документації конкурсних торгів на закупівлю "Препарати фармацевтичні, інші" [оголошення № 079603, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 11.03.2013 № 20 (763)], з метою усунення порушень, зазначених в мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

Л. КОЛІСНИК