



**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

№ 686-р/пк-ск від 14.05.2015

вих. лист

від

№

Товариство з обмеженою відповідальністю
"Київське регіональне фармпідприємство"
вул. Ушинського, 40Б, оф. 201,
м. Київ, 03151

Комунальний заклад охорони здоров'я
Дніпродзержинської міськради "Центр
первинної медико-санітарної допомоги
№ 3" Дніпропетровської області
просп. Леніна, 20-А, м. Дніпродзержинськ,
Дніпропетровська обл., 51931

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, розглянувши скаргу товариства з обмеженою відповідальністю "Київське регіональне фармпідприємство" (надалі – Скаржник, ТОВ "Київське регіональне фармпідприємство") від 26.03.2015 № 44 (zareestrovano в Комітеті 27.03.2015 за № 8-20/682-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення комунальним закладом охорони здоров'я Дніпродзержинської міськради "Центр первинної медико-санітарної допомоги № 3" Дніпропетровської області (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "21.10.6. Залози та інші органи, екстракти цих речовин та інші речовини людського чи тваринного походження, н.в.і.у" [оголошення № 083413, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 13.03.2015 № 211 (13.03.2015)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів (надалі – Документація) та просить, зокрема, прийняти рішення про встановлення фактів порушень, які допустив Замовник, та зобов'язати

Замовника внести зміни до Документації, а у разі неможливості виправити допущені порушення – відмінити Процедур закупівлі.

Рішенням Колегії від 27.03.2015 № 405-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та призупинена Процедура закупівлі на строк до винесення рішення за Скаргою.

У відповідь на запит Колегії від 27.03.2015 № 20-29.3/06-888-дз Замовник листом від 31.03.2015 № 161/1-05 надав копії документів та пояснення щодо проведення ним Процедури закупівлі.

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

ТОВ "Київське регіональне фармпідприємство" у Скарзі повідомляє, що в специфікації та медико-технічних вимогах до предмету закупівлі (за позицією 2) міститься посилання на препарат "Иммунин лиоф.пор. 600МЕ+р-ть".

За інформацією Скаржника, в Україні зареєстрований лише один препарат, який повністю відповідає зазначеним вимогам – препарат "Імунін" з дозуванням 600 МО, який виробляє компанія "БАКСТЕР АГ (BAXTER AG)".

Як зазначає Скаржник, інші дозування, зокрема, 500 МО представлені на фармацевтичному ринку України великим колом виробників.

ТОВ "Київське регіональне фармпідприємство" повідомило, що воно є офіційним дистриб'ютором та представником компанії "КЕДРІОН С.п.А.", яка є виробником препарату "Аімафікс", що є аналогом препарату "Імунін" та надало копію реєстраційного посвідчення на вищевказаний лікарський засіб.

Скаржник вважає, що для усунення дискримінаційних вимог в цій частині Замовник повинен до специфікації та медико-технічних вимог до препарату за позицією 2, які визначені у Документації, внести зміни, зокрема, доповнивши виразом "або 500 МО", оскільки він та інші потенційні учасники Процедури закупівлі не мають можливості надати пропозиції конкурсних торгів стосовно позиції 2 предмету закупівлі.

Замовник, надавши пояснення, повідомив, що відповідно до затвердженої Документації, предметом закупівлі є, зокрема, "Иммунин лиоф.пор. 600МЕ+р-ть" або його аналог, що повністю відповідає, на його думку, вимогам Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон).

Також Замовник зазначив, що медичні препарати закупаються для лікування дітей віком від двох до шістнадцяти років за призначенням дитячих лікарів-гематологів, у тому числі, головного позаштатного спеціаліста дитячої мережі департаменту охорони здоров'я Дніпропетровської обласної державної адміністрації, завідувача дитячим гематологічним відділенням КЗ "Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня".

Замовник повідомив, що пацієнтам не рекомендовано застосування інших препаратів, а застосування аналогів потребує додаткової консультації з лікарем-гематологом.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

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".

Частиною третьою статті 22 Закону передбачено, що документація конкурсних торгів не повинна містити вимог, що обмежують конкуренцію та призводять до дискримінації учасників.

Згідно з пунктом 1.3 розділу 1 Документації предметом закупівлі є "21.10.6 – залози та інші органи, екстракти цих речовин та інші речовини людського та тваринного походження".

Відповідно до підпункту 3.2.2 пункту 3.2 розділу 3 Документації пропозиція, що надається учасником, складається, зокрема, з технічної частини; технічна частина повинна включати повну інформацію щодо відповідності пропозиції учасника медико-технічним вимогам Замовника (додаток 5).

Підпунктом 3.7.1 пункту 3.7 розділу 3 Документації встановлено, що згідно з частиною другою статті 22 Закону учасники Процедури закупівлі повинні надати у складі пропозицій конкурсних торгів документи, які підтверджують відповідність пропозиції конкурсних торгів учасника якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим Замовником в медико-технічних вимогах (додаток 5).

У додатку 5 Документації визначено специфікацію та медико-технічні вимоги, зокрема, до препарату "Иммунин лиоф.пор. 600МЕ+р-ть" та зазначено, зокрема, наступне:

- лікарські препарати повинні бути зареєстровані в Україні та мати сертифікати якості;
- учасники вправі подавати свої пропозиції конкурсних торгів на лікарські препарати згідно вищевказаного переліку або їх аналог.

Для з'ясування обставин, викладених у Скарзі, Колегією був надісланий запит до державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (надалі – ДП "Державний експертний центр МОЗ") щодо надання інформації, зокрема, стосовно реєстрації в Україні в установленому порядку лікарського засобу "Иммунин лиоф.пор. 600МЕ+р-ть" із зазначенням виробника, країни та форми випуску, а також лікарських засобів, які є його еквівалентами/аналогами.

У відповідь на вищезазначений запит ДП "Державний експертний центр МОЗ" листом від 02.04.2015 № 14/67/Б повідомило, зокрема, що станом на 26.03.2015 в Україні зареєстровані наступні лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати): "ИМУНИН 600 МО Фактор коагуляції крові людини IX, очищений, ліофілізований, вірусінактивований"; форма випуску: "порошок для розчину для інфузій/ін'єкцій по 600 МО у флаконах у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (для 600 МО) у флаконах та набором для розчинення і введення"; склад діючих речовин: "вміст інгредієнта на флакон: фактор коагуляції крові людини IX - 600 МО*, специфічна активність не менше 50 МО/мг білка; білок плазми людини: 600*МО - 3-14 мг; МО (IU) - міжнародна одиниця на основі міжнародного стандарту ВООЗ для концентратів Фактора IX системи коагуляції крові людини"; виробник: "БАКСТЕР АГ, Австрія".

Щодо питань еквівалентності подібних біологічних лікарських засобів ДП "Державний експертний центр МОЗ" повідомило, що необхідним засобом для оцінки можливості альтернативного застосування будь-якого лікарського засобу є порівняння терапевтичних властивостей лікарських засобів. Проте, "терапевтична еквівалентність" та "біоеквівалентність" до подібних біологічних лікарських засобів не застосовуються. Також ДП "Державний експертний центр МОЗ" посилається на рекомендації Європейської медичної агенції, згідно з якими питання заміни одного біологічно подібного лікарського засобу на інший повинно вирішуватись лікарем на підставі моніторингу стану пацієнта.

Крім того, Колегією були направлені запити до Міністерства охорони здоров'я України та державної установи "Інститут гематології та трансфузіології Національної академії медичних наук України" стосовно того, чи можна замінити препарат "Иммунин" 600МО на препарат "Аімафікс" 500 МО під час лікування хворих, чи можуть ці препарати вважатись аналогами/еквівалентами один одного та чи можна призначати хворим, які мають діагноз "гемофілія" (у тому числі, важкого ступеню) та отримують профілактичне лікування плазменним фактором коагуляції крові IX ("Імунін"), препарат "Аімафікс".

На момент прийняття Колегією цього рішення відповіді на вищевказані запити до Колегії не надходили.

Крім того, Замовник надав на розгляд Колегії копію листа від 31.03.2015 б/н, в якому обласний дитячий гематолог комунального закладу "Дніпропетровська обласна дитяча лікарня" Дніпропетровської обласної ради Посмітюха І. В. повідомив, зокрема, що на обліку у обласного гематолога від самого народження знаходяться діти, які мають діагноз гемофілія В важкого ступеню; з раннього віку вони отримують профілактичне лікування плазменим фактором коагуляції крові ІХ ("Імунін"), до якого під час обстеження не був виявлений інгібітор, а також було рекомендовано продовжити профілактичне лікування препаратом "Імунін" в подальшому.

Разом з цим, Скаржник не обґрунтував, що препарат "Аімафікс" 500 МО є аналогом препарату "Імунін" 600 МО, а також документально не підтвердив, що ТОВ "Київське регіональне фармпідприємство" не має можливості запропонувати до закупівлі ІМУНІН 600 МО виробництва БАКСТЕР АГ та не довів, яким чином зазначені вище дії Замовника в частині встановлення наведених вище вимог Документації перешкоджають йому 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 третього частини одинадцятої статті 18 Закону.

Наведені вище обставини свідчать про відсутність підстав для задоволення Скарги.

Враховуючи викладене, керуючись частиною третьою статті 8 та 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 "Київське регіональне фармпідприємство" у задоволенні його скарги від 26.03.2015 № 44.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

С. ШЕРШУН