



**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

№ 841-р/пк-ск від 04.06.2015

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю "ФАРМЕКС
ГРУП"

вул. Шевченко, 100, м. Бориспіль,
08300

Національна дитяча спеціалізована
лікарня "ОХМАТДИТ" МОЗ
України

вул. Чорновола, 28/1, м. Київ, 01135

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 "ФАРМЕКС ГРУП" (надалі – Скаржник, ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП") від 18.05.2015 № 927 (зарєстровану в Комітеті 18.05.2015 за № 8-20/1224-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Національною дитячою спеціалізованою лікарнею "ОХМАТДИТ" МОЗ України (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "код 21.10.5. Провітаміни, вітаміни й гормони; глікозиди та алкалоїди рослинного походження та їхні похідні; антибіотики – 18 лотів" [оголошення № 099736, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 30.03.2015 № 222 (30.03.2015)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів за лотом № 14 та просить, зокрема:

- прийняти Скаргу до розгляду;
- призупинити Процедуру закупівлі;

- зобов'язати Замовника усунути дискримінаційні вимоги у документації конкурсних торгів.

Рішенням Колегії від 19.05.2015 № 714-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 20.05.2015 № 20-29.3/09-1616-дз Замовник листом від 27.05.2015 № 755 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.

1. ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" у Скарзі повідомило, що Скаржник має намір запропонувати препарат за лотом № 14 ванкоміцин-вокате.

Як зазначає Скаржник, документацією конкурсних торгів зі змінами, затвердженими протокольним рішенням комітету з конкурсних торгів від 08.05.2015 б/н, (надалі – Документація) за лотом № 14 передбачено, зокрема: "...відносно стабільності ін'єкційного розчину", що, на думку Скаржника, суперечить передбаченій у Документації формі випуску та дозуванню за лотом № 14 – ліофілізат для приготування р/інф 500 мг фл № 10.

Як повідомляє Скаржник, Замовник має намір закупити лікарський засіб з міжнародною назвою ванкоміцин у формі випуску ліофілізат для приготування розчину для інфузій 500 мг фл. № 10. У той же час, Замовник у додаткових медико-технічних вимогах вимагає стабільності ін'єкційного розчину.

Проте, як зазначає Скаржник, в інструкціях до лікарських засобів, які містять ванкоміцин, зазначені застереження: ванкоміцин не можна вводити у вигляді болюсної ін'єкції або внутрішньом'язово через болючість та можливий некроз у місці введення.

На підтвердження зазначеної інформації, Скаржник надав на розгляд Колегії інструкцію для медичного застосування ванкоміцин-тева.

На думку Скаржника, додаткові медико-технічні вимоги за лотом № 14 унеможливають участь у Процедурі закупівлі виробників лікарського засобу ванкоміцин (ліофілізат для приготування р/інф 500 мг фл № 10), оскільки формою застосування він не є та не може бути ін'єкційним розчином.

Замовник з цього питання повідомив, що за лотом № 14 має намір закупити лікарський засіб за міжнародною непатентованою назвою ванкоміцин у формі випуску ліофілізат для приготування розчину для інфузій у дозуванні 500 мг у флаконах.

За інформацією Замовника, інфузійні розчини, у тому числі, ванкоміцин ліофілізат, відносяться до ін'єкційних лікарських форм.

На думку Замовника, вказана вимога Документації не може бути дискримінаційною.

У ході розгляду зазначеного питання Колегія встановила наступне.

Додатком 3 Документації визначені медико-технічні вимоги, зокрема, за лотом № 14, згідно з якими Замовник планує закупити ванкоміцин-вокате (ліофілізат для приготування р/інф 500 мг фл. № 10).

Разом з цим, у додаткових медико-технічних вимогах за вказаним лотом зазначено, зокрема: "...відносно стабільності ін'єкційного розчину".

Вказаний додаток містить примітку наступного змісту: "у разі, якщо у даних медико-технічних вимогах йде посилання на конкретну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що медико-технічні вимоги містять вираз (або еквівалент)".

На засіданні Колегії, яке відбулось 04.06.2015, представник Скаржника повідомив, що інфузійні розчини відносяться до ін'єкційних розчинів.

Таким чином, у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги в цій частині.

2. ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" у Скарзі повідомило, що у додаткових медико-технічних вимогах за лотом № 14 визначені температурні режими, терміни зберігання в розчині після розведення та зазначено, що повинні бути відсутні допоміжні речовини.

Як зазначає Скаржник, поняття "умови зберігання при t 2-8°C" та "умови зберігання в холодильнику" є тотожними.

За інформацією Скаржника, лікарський засіб ванкоміцин-фармекс є генеричним лікарським засобом до референтного препарату ванкоміцин-тева. Інструкція ванкоміцин-фармекс містить інформацію, ідентичну інструкції ванкоміцин-тева, тому містить інформацію про умови зберігання, зазначеним в референтному препараті.

Скаржник вважає, що режим зберігання в холодильнику означає зберігання при температурному режимі від +2°C до +8°C.

За інформацією ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", в процесі розробки ванкоміцину-фармекс проводились дослідження на стабільність та вивчена фізико-хімічна стійкість відновлених розчинів.

Проте, як зазначає Скаржник, в інструкції із застосування лікарського засобу ванкоміцин-фармекс відсутні деякі показники, які неможливо внести до інструкції з формальних причин – це термін зберігання в розчині після розведення водою 0,9 % розчином натрію хлориду для ін'єкцій або 5 % розчином глюкози для ін'єкцій при температурному режимі 25°C, у зв'язку з відсутністю її в інструкції референтного препарату.

Скаржник вважає, що додаткові медико-технічні вимоги за лотом № 14 є дискримінаційними та обмежують участь у Процедурі закупівлі ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП".

Скаржник зауважив, що Замовник позбавляє виробників лікарських засобів, які є генеричними від референтного препарату ванкоміцин-тева, можливості подати свої пропозиції конкурсних торгів, оскільки вони не будуть відповідати вимогам Документації.

Стосовно допоміжних речовин Скаржник повідомив, що допоміжні речовини є класичними та всесвітньо визнаними, дозволені та широко використовуються всіма виробниками у виробництві лікарських засобів для корекції (стабілізації) рН середовища та їх наявність чи відсутність не впливає на ефективність та безпеку лікарських засобів, що підтверджено багаторічним досвідом використання ін'єкційного ванкоміцину провідних світових виробників.

Замовник з цього питання повідомив, що в Україні зареєстровані лікарські засоби, що відповідають зазначеним вимогам:

- ванкоміцин-фармекс, виробництва ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП";
- ванкоміцин-вокате, виробництва АНФАРМ ХЕЛЛАС С. А.;
- лікованум, виробництва Хоспіра ЮК Лімітед;
- ванкоміцин-тева, виробництва АТ Фармацевтичний завод ТЕВА;
- ванкадіцин, виробництва Комбіно Фарм С. Л.;
- едицин Лек фармацевтична компанія д.д.

У ході розгляду зазначеного питання Колегія встановила наступне.

Додатком 3 Документації визначені медико-технічні вимоги, зокрема, за лотом № 14:

№ лоту	Міжнародна назва	Торгова назва (або еквівалент)	Форма випуску, дозування	Од. вим.	К-ть	Додаткові медико-технічні вимоги*
14	Ванкоміцин*	Ванкоміцин-вокате	ліофілізат для приготування р/інф 500 мг фл №10	фл	20000	*1. Термін зберігання в розчині після розведення водою для ін'єкцій при t 25°C повинен становити не менше 24 год, при t 2-8°C – не менше 96 год; термін зберігання в розчині після розведення 5 % розчином глюкози для ін'єкцій або 0,9 % розчином

						натрію хлориду для ін'єкцій при t 2-8°C повинен становити не менше 48 год, при t 25°C – не менше 24 год, що підтверджується даними інструкції про застосування запропонованого препарату відносно стабільності ін'єкційного розчину.
						2. Відсутність допоміжних речовин, що підтверджується даними інструкції про застосування та даними реєстраційного посвідчення на запропонований препарат

Вказаний додаток містить примітку наступного змісту: "у разі, якщо у даних медико-технічних вимогах йде посилання на конкретну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що медико-технічні вимоги містять вираз (або еквівалент)".

Листами від 20.05.2015 № 20-29.1/09-1624-дз та № 20-29.3/09-1625-дз Колегія звернулась до Міністерства охорони здоров'я України та державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" стосовно надання інформації щодо реєстрації в Україні в установленому порядку ванкоміцину-вокате (ліофілізат для приготування р/інф 500 мг фл № 10) з терміном зберігання в розчині після розведення водою для ін'єкцій при t 25°C не менше 24 год, при t 2-8°C – не менше 96 год, терміном зберігання в розчині після розведення 5 % розчином глюкози для ін'єкцій або 0,9 % розчином натрію хлориду для ін'єкцій при t 2-8°C не менше 48 год, при t 25°C – не менше 24 год, з відсутністю допоміжних речовин, із зазначенням виробника, країни та форми випуску, а також лікарських засобів, які є їх аналогами/еквівалентами.

Станом на 04.06.2015 відповідь на запит Колегії від 20.05.2015 № 20-29.3/09-1624-дз від Міністерства охорони здоров'я України на адресу Комітету не надходила.

Листом від 27.05.2015 № 14/118/Б (надісланим на адресу Комітету електронною поштою та зареєстрованим у Комітеті 03.06.2015 за № 8-20/1412ел/п-ДЗ) державне підприємство "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" надало перелік лікарських засобів, які містять у якості діючої речовини ванкоміцин, із зазначенням умов зберігання готових розчинів та допоміжних речовин відповідно до затверджених інструкцій для медичного застосування.

Ознайомившись з наданим переліком Колегія виявила наступне.

2.1. Є ряд виробників ванкоміцину, інструкції медичного застосування яких містять термін зберігання в розчині після розведення водою для ін'єкцій при t 25°C не менше 24 год, при t 2-8°C – не менше 96 год; термін зберігання в розчині після розведення 5 % розчином глюкози для ін'єкцій або 0,9 % розчином натрію хлориду для ін'єкцій при t 2-8°C становить не менше 48 год, при t 25°C – не менше 24 год:

- ванкадіцин, виробництва Комбіно Фарм С. Л. (Іспанія);
- ванко, виробництва фармацевтичної компанії Джабер Ібн Хайан (Іран);
- ванкоміцин-вокате, виробництва АНФАРМ ХЕЛЛАС С. А. (Греція);
- едицин, виробництва Лак фармацевтична компанія д.д. (Словенія).

Таким чином, у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги в цій частині.

2.2. У зазначених вище лікарських препаратів відсутні допоміжні речовини.

При цьому, на засіданні Колегії, яке відбулось 04.06.2015, представник Замовника повідомив, що внесе зміни до Документації за лотом № 14 в частині допоміжних речовин.

2.3. Вказані вище лікарські препарати мають форму дозування ліофілізат для приготування р/інф 500 мг у фл № 1, а не у флаконах № 10, як вимагає Замовник.

На засіданні Колегії, яке відбулось 04.06.2015, представник Замовника погодився внести зміни до Документації за лотом № 14 шляхом вилучення номеру флакона.

У разі виключення із медико-технічних вимог номеру флакона, наведена вище у підпункті 2.1 мотивувальної частини цього рішення продукція щонайменше двох виробників буде відповідати зазначеним вимогам Документації.

Враховуючи викладене вище та готовність Замовника внести зміни до Документації за лотом № 14, Замовник має внести відповідні зміни до Документації в цій частині.

Враховуючи інформацію, наведену у підпункті 2.3 пункту 2 мотивувальної частини цього рішення, Колегія встановила, що Замовник вчинив порушення, які можуть бути усунені шляхом зобов'язання Замовника внести зміни до Документації.

Відповідно до абзаців першого та другого частини десятої статті 18 Закону за результатами розгляду скарги орган оскарження має право, зокрема, прийняти рішення про встановлення або відсутність порушення процедури закупівлі (в тому числі порушення порядку оприлюднення або неоприлюднення інформації про державні закупівлі, передбаченої цим Законом) та про заходи, що повинні вживатися для їх усунення, зокрема зобов'язати замовника, генерального замовника повністю або частково скасувати свої рішення, надати необхідні документи, роз'яснення, усунути будь-які дискримінаційні умови (у тому числі ті, що зазначені у технічній специфікації, яка є складовою частиною документації з конкурсних торгів, кваліфікаційної документації), привести документацію конкурсних торгів (кваліфікаційну документацію, запит цінкових пропозицій) у відповідність із вимогами законодавства, або за неможливості виправити допущені порушення відмінити

Орган оскарження розглядає скаргу та приймає рішення в межах одержаної за скаргою інформації, виходячи з положень абзацу третього частини одинадцятої статті 18 Закону.

Наведені вище обставини свідчать про наявність підстав для задоволення Скарги частково.

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:

Зобов'язати Національну дитячу спеціалізовану лікарню "ОХМАТДИТ" МОЗ України внести зміни до документації конкурсних торгів процедури закупівлі – "код 21.10.5. Провітаміни, вітаміни й гормони; глікозиди та алкалоїди рослинного походження та їхні похідні; антибіотики – 18 лотів" [оголошення № 099736, оприлюднене на веб-порталі

Уповноваженого органу, бюлетень від 30.03.2015 № 222 (30.03.2015)] з метою усунення порушень, зазначених у мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржене до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

С. МОРОЗ