



**ПОСТІЙНО ДІЮЧА АДМІНІСТРАТИВНА КОЛЕГІЯ
АНТИМОНОПОЛЬНОГО КОМІТЕТУ УКРАЇНИ
З РОЗГЛЯДУ СКАРГ ПРО ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА
У СФЕРІ ДЕРЖАВНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ**

вул. Митрополита В. Липківського, 45, м. Київ-35, 03680,
тел.: (044) 594-64-12, факс: (044) 520-10-42; <http://www.amc.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00032767

№ 1281-р/пк-ск від 03.08.2015

вих. лист

від

№

Комунальне підприємство "Аптека "Ліки"
Рівненської обласної ради
вул. Мірющенка, 25А, м. Рівне,
Рівненська обл., 33018

Департамент соціального захисту
населення Рівненської обласної
державної адміністрації
вул. Словацького, 1, м. Рівне, 33028

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 комунального підприємства "Аптека "Ліки" Рівненської обласної ради (надалі – Скаржник, КП "Аптека "Ліки" РОР) від 08.07.2015 № 117 (zareestrovanu в Комітеті 08.07.2015 за № 8-20/1927-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Департаментом соціального захисту населення Рівненської обласної державної адміністрації (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "21.20.1. Ліки (медичні препарати для супроводу та лікування онкологічних

хворих та хворих на гепатит С), 32 лоти" [оголошення № 147224, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 12.06.2015 № 271 (12.06.2015)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів та просить, зокрема, зобов'язати Замовника повністю або частково скасувати свої рішення, усунути дискримінаційні умови або, у разі неможливості виправити допущені порушення, відмінити Процедуру закупівлі.

Рішенням Колегії від 09.07.2015 № 1100-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 09.07.2015 № 20-29.2/06-2528-дз Замовник листами від 14.07.2015 № 01-18-04/1286 та від 15.07.2015 № 01-18-04/1300 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. КП "Аптека "Ліки" РОР у Скарзі повідомило, що воно не має змоги взяти участь у Процедурі закупівлі у зв'язку з дискримінаційними вимогами, встановленими Замовником у документації конкурсних торгів, пояснюючи це наступним.

За інформацією Скаржника, за лотами №№ 1, 4, 6, 8, 10 предмет закупівлі чітко не визначено.

КП "Аптека "Ліки" РОР повідомило, що жоден із зареєстрованих лікарських засобів неможливо запропонувати, оскільки запропоновані лікарські засоби не відповідатимуть встановленим медико-технічним вимогам (зокрема, формі випуску) до наступних препаратів:

- "доцетаксел" (лот № 4);
- "цисплатин" (лот № 6);
- "карбоплатин" (лот № 8).

Скаржник зауважив, що лікарські засоби під торгівельними назвами "Іматиніб" (лот № 1) та "Гемцитабін" (лот № 10) на території України не зареєстровані.

Крім того, КП "Аптека "Ліки" РОР зауважило, що неможливо запропонувати будь-який з еквівалентних лікарських засобів, оскільки вираз "еквівалент" стосується саме торгівельної назви, а міжнародну непатентовану або загальноприйнятую назву діючої речовини лікарського засобу можна вважати технічним параметром закупаюваного лікарського засобу.

Замовник стосовно наведеного пункту Скарги повідомив, що на лист Скаржника від 02.07.2015 Замовником було надане роз'яснення стосовно можливості та порядку надання еквіваленту товару, що закуповується, згідно з яким учасникам запропоновано надавати еквівалент лікарського засобу, який має містити ту ж саму діючу, речовину, концентрацію, спосіб введення, тобто з тими ж технічними параметрами, якими є міжнародна непатентована або загальноприйнята назва діючої речовини.

Стосовно інформації Скаржника про відсутність зареєстрованих на території України лікарських засобів із відповідними торговими назвами чи діючою речовиною Замовник повідомив, що станом на планову дату проведення Процедури закупівлі на сайті МОЗ зареєстровані наступні товари:

- 1) з діючою речовиною "Іматиніб" (лот № 1):

- "Іматиніб Зентіва", дозування: 100 мг (по 60, 10 таблеток у блістері) та 400 мг (по 30, 10 таблеток у блістері);
- "Іматиніб Гріндекс", дозування: 100 мг (по 10 капсул у блістері);
- "Алвотиніб", дозування: 100 мг (по 60 таблеток в упаковці) та 400 мг (по 30, 60 таблеток у упаковці);
- 2) з діючою речовиною "Доцетаксел" (лот № 4):
 - "Доцетаксел-Віста", дозування: 20 мг/мл (по 1 мл (20 мг), 4 мл (80 мг), 7 мл (140 мг) у флаконі);
 - "Доцет", дозування: 40 мг/мл (по 0,5 мл, 2 мл, 3 мл у флаконі);
 - "Доцетактін", дозування: 20 мг/мл (по 1 мл, 4 мл, 7 мл у флаконі);
 - "Доцетаксел "ЕБЕВЕ", дозування: 20 мг/2 мл у 1 флаконі, 160 мг/16 мл у 1 флаконі;
 - "Таксотер", дозування: 20 мг/мл (по 1 мл (20 мг), по 4 мл (80 мг) у флаконі);
- 3) з діючою речовиною "Цисплатин" (лот № 6):
 - "Цисплатин", дозування: 1 мг/мл (у 1 флаконі з 10 мл, 50 мл);
 - "Цисплатин "ЕБЕВЕ", дозування: 20 мг/10 мл у 1 флаконі, 50 мг/25 мл у 1 флаконі, 100 мг/100 мл у 1 флаконі, 100 мг/50 мл у 1 флаконі;
- 4) з діючою речовиною "Карбоплатин" (лот № 8):
 - "Карбоплатин", дозування: по 10 мг/мл (по 5 мл, 45 мл (розчин для ін'єкцій) у флаконі, по 15 мл (150 мг), 60 мл (600 мг), 5 мл (50 мг), 45 мл (450 мг) (розчин для інфузій) у флаконі);
 - "Стрикарб", дозування: по 10 мг/мл (по 15 мл, 45 мл у флаконі);
 - "Карбоплатин Медак", дозування: 10 мг/мл (по 15 мл, 45 мл, 60 мл у флаконі);
- 5) з діючою речовиною "Гемцитабін" (лот № 10):
 - "Цитогем", дозування: 200 мг, 1000 мг у флаконі;
 - "Візгем", дозування: 200 мг, 1000 мг у флаконі;
 - "Стригем", дозування: 200 мг, 1000 мг у флаконі;
 - "Гемзар", дозування: 200, 1000 мг у флаконі;
 - "Гемцибін", дозування: 200 мг, 1000 мг, 2000 мг у флаконі;
 - "Гемцитабін Медак", дозування: 1500 мг у флаконі.

Таким чином, як зазначив Замовник, усі медичні препарати, про які йдеться у Скарзі не є ексклюзивними, а представлені в Україні більше, ніж одним виробником.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до пункту 3 частини другої статті 22 Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон) 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 закуповуються, 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 закуповуються, 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.

Відповідно до пункту 2 розділу 3 документації конкурсних торгів зі змінами, затвердженими протокольним рішенням комітету з конкурсних торгів Замовника

від 22.06.2015 № 7 (надалі – Документація), пропозиція конкурсних торгів, яка подається учасником Процедури закупівлі, повинна складатися, зокрема, з документального підтвердження відповідності пропозиції конкурсних торгів медико-технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмету закупівлі, встановленим Замовником (додаток 5).

Пунктом 7 розділу 3 Документації встановлено, зокрема, що медико-технічні, якісні, кількісні та інші характеристики предмета закупівлі повинні відповідати вимогам, встановленим в Документації (додаток 5).

Згідно з пунктом 9 розділу 3 Документації опис окремих частин предмета закупівлі (лотів) міститься у додатку 5 Документації.

У додатку 5 Документації встановлені медико-технічні вимоги до предмету закупівлі (за кожним лотом окремо), зокрема:

№ лота	Міжнародна непатентована або загальноприйнята назва діючої речовини (речовин) лікарського засобу	Торгівельна назва "або еквівалент"	Форма випуску
1	Іматиніб	Іматиніб	капс., табл. 100 мг
4	Доцетаксел	Доцетаксел	конц.д/роз-ну д/інф. 20мг/мл 4мл (80 мг) фл. №1
6	Цисплатин	Цисплатин	конц.д/роз-ну д/інф. 1мг/мл, 100мл/100мг фл. №1
8	Карбоплатин	Карбоплатин	конц.д/роз-ну д/інф. 10мг/мл 45 мл (450 мг) фл. №1
10	Гемцитабін	Гемцитабін	ліоф.д/роз-ну д/інф. 1500мг фл. №1

Крім того, відповідно до додатку 5 Документації лікарські засоби, які запропоновані Учасником, повинні пройти державну реєстрацію в Міністерстві охорони здоров'я України (надалі – МОЗ); для підтвердження факту державної реєстрації лікарського засобу учасники Процедури закупівлі повинні надати завірені належним чином копії реєстраційних посвідчень у складі пропозиції конкурсних торгів на запропонований лікарський засіб.

У роз'ясненнях щодо умов Документації від 03.07.2015 № 01-18-04/1217, які містяться на веб-порталі Уповноваженого органу, зазначено, серед іншого, наступне: "лікарські препарати вважаються фармацевтично біоеквівалентними, якщо вони містять таку ж саму діючу речовину, в однаковій кількості, відповідають вимогам одних і тих же або схожих стандартів, призначені для одного способу введення і ідентичні за силою дії або концентрації активних речовин, а також при призначенні в однаковій дозі забезпечують належну ефективність та безпеку".

КП "Аптека" Ліки" РОР може звернутися до виробників за отриманням гарантійного листа, яким підтверджується можливість поставки товару, що є предметом закупівлі цих торгів у кількості, зі строками придатності та в терміни поставки, визначені документацією та пропозицією учасника торгів та прийняти участь у закупівлі".

Для з'ясування обставин, викладених у Скарзі, Колегією був надісланий запит, зокрема, до МОЗ щодо надання інформації, серед іншого, стосовно реєстрації в Україні в установленому порядку лікарських засобів, наведених вище, із зазначенням виробника, країни та форми випуску, а також лікарських засобів, які є їх еквівалентами/аналогами.

У відповідь на вищезазначений запит МОЗ листом від 22.07.2015 № 18.01-04/19/1261-15/5456/23388 повідомило, зокрема, що згідно з відомостями Державного реєстру лікарських засобів України станом на 16.07.2015 в Україні зареєстровані та дозволені до медичного застосування наступні лікарські засоби із торговими назвами "Іматиніб", "Доцетаксел", "Цисплатин", "Карбоплатин", "Гемцитабін", а також їх аналоги за складом діючих речовин та формою випуску:

1) "Imatinib капс., табл. по 100 мг":

- "Алвотиніб", "Іматиніб Зенітва" виробництва Ремедіка Лтд (Кіпр);

- "Іматиніб Гріндекс" виробництва АТ "Гріндекс" (Латвія);

- "Іматиніб Актавіс" виробництва Сіндан Фарма СРЛ (Румунія);
- тощо.
- 2) "Docetaxel концентрат для розчину для інфузій по 80 мг у флаконі":
- "Доцетаксел" виробництва Онко Терапіз Лімітед (Індія);
- "Доцетаксел-Віста" виробництва Актавіс Італія С.п.А. (Італія);
- "Доцетаксел-Фармекс" виробництва ТОВ "Фармекс Груп" (Україна);
- тощо.

3) "Cisplatin концентрат для розчину для інфузій, 100 мг у флаконі":

- "Цисплатин-Тева" виробництва Фармахеві Б.В./АТ ТЕВА (Ізраїль);
- "Цисплатин "ЕБЕВЕ" виробництва ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х Нфг.КГ (Австрія).

4) "Gemcitabine порошок для приготування розчину для інфузій, 1500 мг у флаконі":

- "Гемцитабін Медак" виробництва Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ (Німеччина).

Щодо лікарських засобів із торговою назвою "Карбоплатин", а також їх аналогів за складом діючих речовин та формою випуску МОЗ інформацію не надало.

Разом з цим, відповідно до інформації, яка міститься у Державному реєстрі лікарських засобів України на веб-порталі Державного експертного центру МОЗ, в Україні зареєстровані наступні лікарські засоби з діючою речовиною "Карбоплатин" у формі випуску "конц.д/роз-ну д/інф 10мг/мл 45 мл (450 мг) фл. №1", зокрема:

- "Карбоплатин Медак" (концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл, 15 мл, 45 мл, 60 мл, 100 мл у флаконах № 1) виробництва Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ (Німеччина);

- "Карбоплатин "ЕБЕВЕ" (концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), 15 мл (150 мг), 45 мл (450 мг) у флаконах № 1) виробництва ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х Нфг.КГ (Австрія);

- "Платикарб 450" (концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 45 мл (450 мг) у флаконах № 1) виробництва Марксанс Фарма Лтд. (Індія);

- тощо.

Виходячи з інформації, наведеної вище, за лотом № 10 ("Гемцитабін" або еквівалент, у формі випуску "ліоф.д/роз-ну д/інф.1500мг фл. №1") в Україні належним чином зареєстрований лікарський засіб (який відповідає усім у сукупності медико-технічним вимогам, встановленим у Документації) виробництва лише одного виробника.

Таким чином, прийняти участь у Процедурі закупівлі за лотом № 10 зможуть лише ті учасники, які зможуть запропонувати продукцію конкретного виробника, що є дискримінацією по відношенню до інших учасників Процедури закупівлі, у тому числі, Скаржника.

Слід зазначити, що відповідно до інформації, яка міститься у Державному реєстрі лікарських засобів України на веб-порталі Державного експертного центру МОЗ, в Україні зареєстровані лікарські засоби з діючою речовиною "Гемцитабін" у формі порошку/ліофілізату для приготування розчину для інфузій дозуванням, зокрема, 200 мг, 1000 мг, 2000 мг у флаконі виробництва щонайменше двох виробників.

Разом з цим, Замовником не доведена та не обґрунтована необхідність закупівлі за лотом № 10 наведеного вище лікарського засобу саме у зазначеній формі випуску.

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

Дії Замовника (в частині встановлення зазначених вище умов Документації) порушують вимоги частини третьої статті 22 Закону та принцип здійснення закупівель, визначений статтею 3 Закону, а саме – недискримінація учасників.

Враховуючи викладене, Замовник має внести зміни до Документації в цій частині.

2. Скаржник повідомив, що Замовником у додатку 1 Документації зазначено форму "Загальні відомості про учасника торгів", яка має бути подана у складі пропозиції конкурсних торгів; у пункті 1.1 необхідно заповнити строку "Вид організації".

Як зазначило КП "Аптека "Ліки" РОР, вищевказаного визначення, яке стосується юридичної особи, не існує; юридичні особи можуть вказати лише форму власності та/або організаційно-правову форму підприємства.

На думку Скаржника, незаповнення зазначеного пункту призведе до відхилення пропозиції конкурсних торгів.

Замовник з цього питання повідомив, що під час заповнення вищевказаного пункту Скаржник має керуватися Державним Класифікатором України "Класифікація організаційно-правових форм господарювання" – ДК 002:2004 та положеннями Господарського Кодексу України.

Замовник зазначив, що в графі "Вид організації" необхідно зазначити вид господарського товариства, у разі подання пропозиції учасником-юридичною особою або залишити незаповненим у разі подання пропозиції фізичною особою-підприємцем.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до пункту 2 розділу 3 Документації пропозиція конкурсних торгів, яка подається учасником Процедури закупівлі, повинна складатися, зокрема, загальних відомостей про учасника торгів (додаток 1).

У додатку 1 Документації визначено форму документу "Загальні відомості про учасника торгів".

Згідно з підпунктом 1.1 пункту 1 додатку 1 Документації учаснику Процедури закупівлі необхідно заповнити, зокрема, графу "Вид організації".

Замовник не обґрунтував необхідність встановлення у Документації зазначеної вище вимоги.

Вищевказана вимога Документації може неоднозначно трактуватись суб'єктами господарювання під час підготовки їх пропозицій конкурсних торгів, що в подальшому може призвести до відхилення їх пропозицій конкурсних торгів, у тому числі Скаржника.

На засіданні Колегії, яке відбулось 03.08.2015, представник Замовника погодився із доцільністю внесення змін до Документації в цій частині.

Таким чином, враховуючи готовність Замовника внести до Документації відповідні зміни, Замовник має внести зміни до Документації в цій частині.

Враховуючи інформацію, наведену в мотивувальній частині цього рішення, Колегія встановила, що Замовник вчинив порушення, які можуть бути усунені шляхом зобов'язання Замовника внести зміни до документації конкурсних торгів.

Відповідно до абзаців першого та другого частини десятої статті 18 Закону України "Про здійснення державних закупівель" за результатами розгляду скарги орган оскарження має право прийняти рішення про встановлення або відсутність порушень процедури закупівлі (у 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 в 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 процедуру 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 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 Департамент соціального захисту населення Рівненської обласної державної адміністрації внести зміни до документації конкурсних торгів на закупівлю – "21.20.1. Ліки (медичні препарати для супроводу та лікування онкологічних хворих та хворих на гепатит С), 32 лоти" [оголошення № 147224, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 12.06.2015 № 271 (12.06.2015)] з метою усунення порушень, зазначених у мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

В. ПОЛЮХОВИЧ