



**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

№ 1481-р/пк-ск від 27.08.2015

вих. лист

від

№

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

Департамент охорони здоров'я
Одеської міської ради
вул. Коблевська, 13, м. Одеса, 65029

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 (надалі – Колегія), розглянувши скаргу товариства з обмеженою відповідальністю "Київське регіональне фармпідприємство" (надалі – Скаржник, ТОВ "Київське регіональне фармпідприємство") від 15.07.2015 № 91 (zareestrovano в Комітеті 16.07.2015 за № 8-20/2026-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Департаментом охорони здоров'я Одеської міської ради (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 (3 лоти)" [оголошення № 149313, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 17.06.2015 № 274 (17.06.2015)] (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 16.07.2015 № 1166-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та призупинена Процедура закупівлі на строк до винесення рішення за Скаргою.

Замовник не надав копій документів та пояснень щодо проведення ним Процедури закупівлі на відповідний запит Колегії від 16.07.2015 № 20-29.2/06-2654-дз.

У ході розгляду Скарги та доданих до неї матеріалів і документів Колегією встановлено наступне.

1. ТОВ "Київське регіональне фармпідприємство" у Скарзі повідомило, що в медико-технічних вимогах до предмету закупівлі за лотом № 1 міститься посилання на "фактор коагуляції крові людини VIII та фактор фон Віллебранда людини" у формі випуску: "ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 ОД у флаконі у комплекті з розчинником 5 мл та набором для розчинення і введення".

За інформацією Скаржника, доказів щодо більшої ефективності препарату за наявності фактора фон Віллебранда під час використання препарату для лікування хворих на гемофілію А немає.

На думку Скаржника, зазначена вимога обмежує коло учасників, збільшує вартість закупівлі та сприяє корупції у закладах охорони здоров'я.

ТОВ "Київське регіональне фармпідприємство" зазначило, що препарати з діючою речовиною "фактор коагуляції крові VIII" дорожчі, ніж препарати з діючою речовиною "фактор коагуляції крові VIII та фактор фон Віллебранда". На думку Скаржника, при обмеженому фінансуванні програм із забезпечення ліками хворих на гемофілію, витратити бюджетні кошти на закупівлю необґрунтовано дорожчого препарату є злочином.

Крім цього, Скаржник вважає, що вимога стосовно об'єму розчинника 5 мл є не обґрунтованою та обмежує коло учасників.

ТОВ "Київське регіональне фармпідприємство" повідомило, що воно є офіційним дистриб'ютором та представником компанії "Кедріон С.п.А.", яка є виробником препарату "Емоклот" 500 МО (фактор коагуляції крові людини VIII) з об'ємом розчинника 10 мл, та надало на підтвердження зазначеної інформації копію сертифікату про державну реєстрацію вищевказаного лікарського засобу.

Замовник стосовно наведеного пункту Скарги пояснень не надав.

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.

Згідно з пунктом 2 розділу 3 Документації, оприлюдненої на веб-порталі Уповноваженого органу, пропозиція конкурсних торгів, яка подається учасником Процедури закупівлі, повинна складатися, зокрема, з документального підтвердження відповідності пропозиції конкурсних торгів учасника технічним, якісним, та іншим вимогам щодо предмету закупівлі, встановленим Замовником.

Пунктом 7 розділу 3 Документації встановлено, зокрема, наступне:

- "форма випуску, дозування, вміст упаковки повинні відповідати таким, що вказані в документації конкурсних торгів (додаток 1);

- "препарати повинні бути зареєстрованими в Україні, тобто учасник повинен надати належним чином завірених копії реєстраційних посвідчень Міністерства охорони здоров'я України, зразків сертифікатів якості, інструкції з використання на державній мові".

Крім цього, пунктом 7 розділу 3 Документації встановлено, що спеціальними вимогами до предмету закупівлі є, зокрема, наступні: "обов'язкова наявність у факторі коагуляції крові людини VIII фактору фон Віллебранда людини. Співвідношення фактора Віллебранда до фактору коагуляції крові VIII повинно складати не менше 50%; інформація про відповідність запропонованого товару медико-технічним вимогам документації повинна бути наведена згідно додатку 1 до цієї документації".

У додатку 1 Документації визначені, зокрема, медико-технічні вимоги за лотом № 1: фактор коагуляції крові людини VIII та фактор фон Віллебранда людини з наступною формою випуску та дозуванням: "ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 ОД у флаконі у комплекті з розчинником 5 мл та набором для розчинення і введення".

Для з'ясування обставин, викладених у Скарзі, Колегією був надісланий запит від 16.07.2015 № 20-29.3/06-2656-дз 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 вищевказаного лікарського засобу, а також лікарських засобів, які є його еквівалентами/аналогами.

У відповідь на вищезазначений запит ДП "Державний експертний центр МОЗ" листом від 22.05.2015 № 14/165/Б повідомило, зокрема, що станом на 14.07.2015 в Україні зареєстрований лікарський засіб, який відповідає вищевказаним медико-технічним вимогам, встановленим Замовником, зокрема, за формою випуску та дозуванням, що виробляється лише одним виробником, а саме: "Імунат 500 МО" (ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 500 МО у флаконах в комплекті з розчинником по 5 мл) виробництва "Бакстер АГ" (Австрія).

При цьому, відповідно до вищевказаного листа в Україні зареєстровані лікарські засоби з діючою речовиною "фактор коагуляції крові людини VIII та фактор фон Віллебранда людини" щонайменше двох виробників, проте з іншою формою випуску та дозуванням, зокрема:

- "Вілате 500" (порошок для розчину для ін'єкцій, 500 МО/флакон по 5 мл у флаконі) виробництва "Октафарма Фармацевтика" (Австрія);
- "БіоКлот А" (ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО у флаконах у комплекті з розчинником по 10 мл) виробництва ПрАТ "Біофарма" (Україна).

Разом з цим, Замовник не обґрунтував та документально не підтвердив необхідності закуповувати за лотом № 1 препарат з дозуванням 500 МО у комплекті з розчинником саме об'ємом 5 мл та виключно у формі ліофілізованого порошку.

Враховуючи вищенаведене, зокрема, інформацію стосовно того, що лікарський засіб, який закуповується Замовником за лотом № 1, виготовляється лише одним виробником ("Бакстер АГ") та є належним чином зареєстрованим в Україні, прийняти участь у Процедурі закупівлі за лотом № 1 зможуть лише ті учасники, які зможуть запропонувати продукцію конкретного виробника, що є дискримінацією до інших учасників Процедури закупівлі, у тому числі, Скаржника.

Дії Замовника (в частині встановлення зазначених вище умов Документації) порушують вимоги частини першої статті 3, частини третьої статті 5 та частини третьої статті 22 Закону, якими передбачена недискримінація учасників, а також, права та законні інтереси Скаржника, пов'язані з його участю у Процедурі закупівлі за лотом № 3, та принципи відкритості та прозорості на всіх стадіях закупівель, передбачені статтею 3 Закону.

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

2. ТОВ "Київське регіональне фармпідприємство" повідомило, що в медико-технічних вимогах до предмету закупівлі за лотом № 2 міститься посилання на "фактор коагуляції крові людини VIII рекомбинантний" у формі випуску: "ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій флакон № 1 по 250 МО у комплекті з розчинником по 10".

За інформацією Скаржника, виходячи з інструкцій про застосування рекомбінантних факторів згортання крові VIII та плазмових факторів згортання крові VIII, показання для застосування є однаковими.

Як зазначило ТОВ "Київське регіональне фармпідприємство", під час лікування хворих на гемофілію А плазмові препарати провідних світових виробників із додержанням вимог GMP є не менш якісними, ефективними та безпечними, ніж рекомбінантні препарати, що підтверджується вдалою практикою застосування, відсутністю скарг та побічних реакцій під час застосування плазмових препаратів на протязі багатьох років.

Скаржник зауважив, що згідно з листом ДУ "Інститут патології крові та трансфузійної медицини АМН України" від 02.03.2012 № 129 препарати фактора VIII незалежно від походження (плазмовий чи рекомбінантний) є однаково ефективними для лікування хворих на гемофілію А. На підтвердження зазначеної інформації Скаржник надав копію наведеного листа.

За інформацією ТОВ "Київське регіональне фармпідприємство", плазмові препарати є суттєво дешевшими від рекомбінантних. На думку Скаржника, закупівля рекомбінантних препаратів, вартість яких є значно вищою, призводить до зменшення об'єму закупівлі препаратів для лікування хворих на гемофілію А.

Крім цього, Скаржник зауважив, що відповідно до листа "Всесвітньої організації гемофілії" від 16.06.2015 за умов недостатнього фінансування програми для забезпечення хворих на гемофілію є більш доречним проводити закупівлі менш вартісних, однак безпечних плазмових препаратів, і таким чином більш оптимально витратити бюджетні кошти на лікування хворих на гемофілію.

Замовник з цього питання пояснень не надав.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

У додатку 1 Документації встановлені, зокрема, медико-технічні вимоги за лотом № 2: фактор коагуляції крові людини VIII рекомбінантний з наступною формою випуску та дозуванням: "ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій флакон № 1 по

250 МО у комплекті з розчинником по 10 мл у флаконі та набором для розчинення і введення".

Разом з цим, Скаржник не обґрунтував, що він не має можливості запропонувати до закупівлі препарати, які будуть відповідати медико-технічним вимогам, встановленим Замовником, та не довів, яким чином зазначені вище вимоги Документації перешкоджають йому взяти участь у Процедурі закупівлі за лотом № 2 та порушують його права та законні інтереси, у зв'язку з чим у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги в цій частині.

3. Скаржник повідомив, що на сьогоднішній день в Україні зареєстрований лише один препарат, який повністю відповідає медико-технічним вимогам за лотом № 3, встановленим у Документації, а саме – препарат "Імунін" з дозуванням 600 МО з розчинником, об'єм якого 5 мл, виробництва компанії "Бакстер АГ" (Австрія).

На думку ТОВ "Київське регіональне фармпідприємство", Скаржник з препаратом "Аімафікс" (фактор коагуляції крові людини IX з дозуванням 500 МО з розчинником об'ємом 10 мл виробництва "Кедріон С.п.А." (Італія) та інші потенційні учасники торгів, не мають права надавати пропозиції за лотом № 3; це зможуть зробити лише потенційні учасники, які мають договірні відносини щодо поставки препарату в "унікальному" дозуванні 600 МО та розчинником 5 мл з компанією "Бакстер АГ".

Замовник стосовно наведеного пункту Скарги пояснень не надав.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Додатком 1 Документації визначені, зокрема, медико-технічні вимоги за лотом № 3: фактор коагуляції крові людини IX з наступною формою випуску та дозуванням: "ліофілізований порошок для розчину для інфузій/ін'єкцій флакон 600 МО № 1 у комплекті з розчинником 5 мл разом з набором для розчинення і введення".

Відповідно до інформації, наданої ДП "Державний експертний центр МОЗ" листом від 22.05.2015 № 14/165/Б, станом на 14.07.2015 в Україні зареєстрований лікарський засіб, який відповідає вищевказаним медико-технічним вимогам, встановленим Замовником, зокрема, за формою випуску та дозуванням, що виробляється лише одним виробником, а саме: препарат "Імунін 600 МО" (порошок для розчину для інфузій/ін'єкцій по 600 МО у флаконах у комплекті з розчинником по 5 мл) виробництва "Бакстер АГ" (Австрія).

При цьому, відповідно до вищевказаного листа в Україні зареєстровані лікарські засоби з діючою речовиною "фактор коагуляції крові людини IX" двох виробників, проте з іншою формою випуску та дозуванням, зокрема:

- "Аімафікс 500" (ліофілізат для розчину для інфузій по 500 МО у флаконі у комплекті з розчинником по 10 мл) виробництва "Кедріон С.п.А." (Італія);

- "Октанін Ф 500 МО" (порошок для розчину для ін'єкцій 500 МО у флаконах в комплекті з розчинником по 10 мл) виробництва "Октафарма Фармацевтика" (Австрія).

Разом з цим, Замовником не обґрунтована та документально не підтверджена необхідність закуповувати за лотом № 3 препарат саме з дозуванням 600 МО у комплекті з розчинником 5 мл.

Враховуючи вищевказане, зокрема, інформацію стосовно того, що лікарський засіб, який закуповується Замовником за лотом № 3, виготовляється лише одним виробником ("Бакстер АГ") та є належним чином зареєстрованим в Україні, прийняти участь у Процедурі закупівлі за лотом № 3 зможуть лише ті учасники, які зможуть запропонувати продукцію конкретного виробника, що є дискримінацією до інших учасників Процедури закупівлі, у тому числі, Скаржника.

Дії Замовника (в частині встановлення зазначених вище умов Документації) порушують вимоги частини першої статті 3, частини третьої статті 5 та частини третьої статті 22 Закону, якими передбачена недискримінація учасників, а також права та законні інтереси Скаржника, пов'язані з його участю у Процедурі закупівлі за лотом № 3, та

принципи відкритості та прозорості на всіх стадіях закупівель, передбачені статтею 3 Закону.

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

4. Скаржник зазначив, що Замовник ігнорує запити ТОВ "Київське регіональне фармпідприємство" з проханням надати документацію конкурсних торгів, чим, на думку Скаржника, порушує норми статті 22 Закону.

Замовник з цього питання пояснень не надав.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Частиною першою статті 22 Закону встановлено, зокрема, що після оприлюднення оголошення про проведення процедури закупівлі кожна фізична/юридична особа має право безоплатно отримати документацію конкурсних торгів.

Згідно з абзацом другим частини першої статті 22 Закону документація конкурсних торгів безоплатно надсилається або надається замовником протягом трьох робочих днів з дня отримання від фізичної/юридичної особи відповідного запиту.

Відповідно до абзацу третього частини першої статті 22 Закону документація конкурсних торгів безоплатно оприлюднюється на веб-порталі Уповноваженого органу для загального доступу і може бути безоплатно отримана кожною фізичною/юридичною особою.

Скаржник не надав документального підтвердження направлення ним запитів Замовнику щодо надання ТОВ "Київське регіональне фармпідприємство" документації конкурсних торгів.

Слід зазначити, що Скаржник додав до Скарги роздруківку Документації.

ТОВ "Київське регіональне фармпідприємство" не обґрунтувало та не довело, яким чином наведені вище дії Замовника порушують його права та законні інтереси, а також перешкоджають йому взяти участь у Процедурі закупівлі.

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

Колегією встановлено, 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, за результатами розгляду скарги орган оскарження має право прийняти рішення про встановлення або відсутності 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 охорони здоров'я Одеської міської ради внести зміни до 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 (3 лоти)" [оголошення № 149313, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 17.06.2015 № 274 (17.06.2015)] з метою усунення порушень, зазначених у мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

В. ПОЛЮХОВИЧ