



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

вул. Митрополита Василя Липківського, 45, м. Київ-35, 03680,

тел.: (044) 594-64-12, факс: (044) 520-10-42

<http://www.amc.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00032767

№ 890-р/пк-ск від 04.05.2016

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю "Київське
регіональне фармпідприємство"
вул. Ушинського, 40 Б, 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 (надалі – Колегія), розглянувши скаргу товариства з обмеженою відповідальністю "Київське регіональне фармпідприємство" (надалі – Скаржник, ТОВ "Київське регіональне фармпідприємство") від 22.03.2016 № 22/03 (zareєстрованою в Комітеті 22.03.2016 за № 8-20/923-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 запиті цінкових пропозицій – "код 21.10.6. Залози та інші органи, екстракти цих речовин та інші речовини людського чи тваринного походження, н.в.і.у" [оголошення № 076869, оприлюднене на веб-

порталі Уповноваженого органу з питань державних закупівель, бюлетень від 16.03.2016 № 51 (16.03.2016)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних вимог у запиті цінових пропозицій та просить, зокрема, прийняти Скаргу до розгляду, призупинити Процедуру запиту цінових пропозицій, прийняти рішення про встановлення фактів порушення, що допустив Замовник в частині обмеження конкуренції та дискримінації учасників при проведенні Процедури закупівлі та доповнити специфікацію медико-технічних вимог до предмету закупівлі виразом "або еквівалент 500 МО", а у разі неможливості виправити допущені порушення – відмінити процедуру закупівлі.

Рішенням Колегії від 23.03.2016 № 548-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 23.03.2016 № 20-29.3/07-1144-дз Замовник листом від 28.03.2016 № 131/1-05 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 міститься посилання на препарат "Імунін ліоф.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 великою кількістю 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 Замовник повинен до специфікації та медико-технічних вимог, які визначені у запиті цінових пропозицій, внести зміни, зокрема, доповнивши виразом "або 500 МО", оскільки дії Замовника спрямовані на створення конкурсу під конкретних учасників та штучне усунення від торгів потенційних учасників, які можуть запропонувати високоякісні та ефективні препарати, зокрема, препарат АІМАФІКС 500 МО.

Замовник, надавши пояснення, повідомив, що відповідно до затвердженої документації конкурсних торгів, предметом закупівлі є, зокрема, "Імунін ліоф.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 закуповуються 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.

На думку Замовника, твердження Скаржника стосовно штучного обмеження ним кола потенційних учасників є безпідставним та неправомірним, оскільки це не підтверджено

жодним доказом, у документації конкурсних торгів встановлена можливість закупівлі аналогів вищезазначеного медичного препарату, що повністю відповідає вимогам статей 5 та 22 Закону, а також жодним законодавчим актом не передбачений обов'язок Замовника перевіряти кількість виробників товару.

Замовник зазначає, що ТОВ "Київське регіональне фармпідприємство" просить замінити товар, який потрібний пацієнтам, на товар, який фактично може поставити Скаржник.

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

Відповідно до підпункту 4.1 пункту 4 запиту цінових пропозицій предметом закупівлі є "залози та інші органи, екстракти цих речовин та інші речовини людського чи тваринного походження" код ДК 016:2010 – 21.10.6 (згідно ЄЗС - 33600000-6, Фармацевтична продукція).

Відповідно до пункту 8 додатку 1 інструкції з підготовки запиту цінових пропозицій цінова пропозиція повинна складатися, зокрема, з документально підтвердженої інформації про необхідні технічні, якісні та інші параметри предмета закупівлі (додаток 5).

У специфікації та медико-технічних вимогах додатку 5 інструкції з підготовки цінових пропозицій для учасників, які братимуть участь у процедурі закупівлі код 21.10.6 – "Залози та інші органи, екстракти цих речовин та інші речовини людського та тваринного походження" міститься наступна інформація:

СПЕЦИФІКАЦІЯ ТА МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

№ п/п	Найменування	Одиниця виміру	Кількість предмету закупівлі в одиницях
1	Иммунин лиоф.пор. 600МЕ+р-ть*	уп	140

1) лікарські препарати повинні бути зареєстровані в Україні та мати сертифікати якості;

2) учасники вправі подавати свої пропозиції конкурсних торгів на лікарські препарати згідно вищевказаного переліку або їх аналог;

3) термін придатності на момент поставки має становити не менше 75% від встановленого інструкцією терміну придатності.

Разом з цим, підпунктами 3.4, 3.5 пункту 3 Наказу МОЗ України від 23.04.2012 № 292, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 11.05.2012 за № 751/21064 "Про забезпечення дітей, хворих на гемофілію типів А або В або хворобу Віллебранда, факторами коагуляції крові та виробами медичного призначення" встановлено наступне: керівникам

закладів охорони здоров'я та наукових установ, головним позаштатним спеціалістам територіальних органів охорони здоров'я зі спеціальності "Дитяча гематологія" забезпечити, зокрема, перегляд програми лікування та уточнення тактики лікування; вирішення питання про заміну препарату фактора коагуляції крові VIII/IX і фактора Віллебранда одного виробника на препарати фактора коагуляції крові VIII/IX і фактора Віллебранда іншого виробника.

Також слід зазначити, що відповідно до підпункту 59 пункту 1 розділу II Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого Наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (зареєстрованим Міністерством юстиції України 19.09.2005 за № 1069/11349) "фармацевтично еквівалентні лікарські засоби – лікарські засоби, що містять ту саму молярну кількість тієї самої діючої речовини (тих самих діючих речовин) у тій самій лікарській формі, відповідають вимогам тих самих або порівняних стандартів та вводяться тим самим шляхом".

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 13.04.2016 № 14/70/Б повідомило, зокрема, що станом на 12.04.2016 в Україні зареєстровані наступні лікарські засоби: ІМУНАТ 250 МО, 500 МО, 1000 МО Фактор коагуляції крові людини VIII і фактор Віллебранда, очищений, ліофілізований, вірусінактивований, ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкції по 250 МО, 500 МО, 1000 МО у флаконах у комплекті з розчинником (вода для ін'єкції) по 5 мл (для 250 МО і 500 МО) або 10 мл (для 1000 МО) у флаконах та набором для розчинення і введення, виробник "БАКСТЕР АГ", Австрія, сертифікат про державну реєстрацію № 331/12-300200000 від 27.12.2012 дійсний до 27.12.2017 та ІМУНІН 600 МО Фактор коагуляції крові людини IX, очищений, ліофілізований, вірусінактивований, порошок для розчину для інфузій/ін'єкцій по 600 МО у флаконах у комплекті з розчинником (стерильна вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконах та набором для розчинення і введення, виробник "БАКСТЕР АГ", Австрія, реєстраційне посвідчення № UA/13037/01/02 від 21.08.2013 дійсне до 21.08.2018.

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.

Також Колегією був направлений запит до державної установи "Інститут гематології та трансфузіології Національної академії медичних наук України" стосовно того, чи можна замінити препарат "Імунін" 600 МО 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 плазменим фактором коагуляції крові IX ("Імунін"), препарат "Аімафікс".

У відповідь на вищезазначений запит до державної установи "Інститут гематології та трансфузіології Національної академії медичних наук України" листом від 12.04.2016 № 113 повідомило, зокрема, що препарат "ІМУНІН" 600 може бути замінений препаратом "АІМАФІКС" 500 під час лікування хворого з діагнозом Гемофілія В, але при цьому доза препарату "АІМАФІКС" 500, розрахована у відповідності до Наказу МОЗ України від 30.06.2010 № 647, повинна бути рівній дозі препарату "ІМУНІН" 600, що застосовувалась раніше. Хворим, які мають діагноз Гемофілія В (у тому числі, важкого ступеню) та

отримують профілактичне лікування плазмовим фактором коагуляції крові ІХ "ІМУНІН", можна призначати плазмовий фактор коагуляції ІХ "АІМАФІКС".

Крім того, Колегією був надісланий запит до Державної служби України з лікарських засобів та Міністерства охорони здоров'я України щодо надання інформації, зокрема, стосовно яким нормативно-правовим актом встановлено анолог/еквівалент лікарських засобів, чи є препарат "Аімафікс" 500 МО, виробництва КЕДРІОН С.п.А., Італія аналогом/еквівалентом препарату "Імунін" 600 МО, виробництва БАКСТЕР АГ, Швейцарія, чи дозволяється препарат "Аімафікс" 500 МО до застосування хворим на гемофілію важкого ступеня, якщо так – які є застереження під час його застосування та чи необхідно хворим на гемофілію важкого ступеня постійно проходити курс лікування із застосуванням виключно одного препарату, чи призводить застосування його аналогу/еквіваленту до побічних наслідків.

У відповідь на вищезазначений запит до Державної служби України з лікарських засобів листом від 26.04.2016 № 6255-2.0.1/2.2/17-16 повідомило, зокрема, що питання, викладені у листі Постійно діючої адміністративної колегії Антимонопольного комітету України з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель від 20.04.2016 № 20-29/07-1626-дз належить до компетенції Міністерства охорони здоров'я України.

На момент прийняття Колегією цього рішення відповідь від Міністерства охорони здоров'я України не надходила.

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, Замовником не доведено та не обґрунтовано встановлення в інструкції з підготовки запиту цінових пропозицій вимоги щодо дозування закуповуваного препарату саме в кількості 600 МО.

Встановлення наведеної вище вимоги Документації в частині визначення дозування саме в кількості 600 МО призводить до того, що участь у Процедурі закупівлі зможуть прийняти лише суб'єкти господарювання, які можуть запропонувати препарати саме із наведеним вище дозуванням, що є дискримінаційним по відношенню до інших суб'єктів господарювання, у тому числі, Скаржника.

Такі дії Замовника є порушенням одного з принципів здійснення закупівель, визначених статтею 3 Закону, зокрема, недискримінації учасників.

За таких умов, Замовник має усунути наведені вище дискримінаційні вимоги Документації шляхом внесення до неї відповідних змін.

Враховуючи інформацію, наведену у мотивувальній частині 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 цінових пропозицій) у відповідність із вимогами законодавства, або за неможливості виправити допущені порушення відмінити процедуру закупівлі.

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 комунальний заклад охорони здоров'я Дніпродзержинської міськради "Центр первинної медико-санітарної допомоги № 3" Дніпропетровської області внести зміни до документації конкурсних торгів процедури закупівлі - "код 21.10.6. Залози та інші органи, екстракти цих речовин та інші речовини людського чи тваринного походження, н.в.і.у" [оголошення № 076869, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу з питань державних закупівель, бюлетень від 16.03.2016 № 51 (16.03.2016)].

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

А. БОБК