



**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

№ 825-р/пк-ск від 26.04.2016

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю "МЕД-ТРЕЙД"

пр-т Повітрофлотський, буд. 54, оф. 501,
м. Київ, 03151

Комунальний заклад охорони здоров'я
Дніпродзержинської міської ради
"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 "МЕД-ТРЕЙД" (надалі – Скаржник, ТОВ "МЕД-ТРЕЙД") від 14.03.2016 № 118 (зареєстровану в Комітеті 15.03.2016 за № 8-20/854-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо порушення комунальним закладом охорони здоров'я Дніпродзержинської міської ради "Центр первинної медико-санітарної допомоги № 3" Дніпропетровської області (надалі – Замовник) порядку проведення процедури закупівлі – "20.14.4. Сполуки органічні з азотною функційною

групою" [оголошення № 043297, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу з питань державних закупівель, бюлетень від 16.02.2016 № 31(16.02.2016)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про порушення Замовником порядку проведення Процедури закупівлі за лотом № 2 та просить, зокрема:

- прийняти Скаргу до розгляду; призупинити Процедуру закупівлі;
- зобов'язати Замовника скасувати всі рішення, які прийняті після проведення процедури розкриття пропозицій конкурсних торгів.

Рішенням Колегії від 16.03.2016 № 489-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду за лотом № 2.

Листом від 16.03.2016 № 20-29.3/07-1039-дз Колегією до Замовника було надіслано запит про надання пояснень по суті Скарги, інформації та документів щодо проведення ним Процедури закупівлі.

Листом від 21.03.2016 № 123/1-05 Замовник надав Колегії матеріали та пояснення по суті Скарги.

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

Відповідно до копії протоколу розкриття пропозицій конкурсних торгів, кваліфікаційних пропозицій, цінових пропозицій від 02.03.2016 б/н свої пропозиції конкурсних торгів для участі у Процедурі закупівлі за лотом № 2 подали:

- 1) приватне акціонерне товариство "МЕДФАРКОМ-ЦЕНТР" (надалі – ПрАТ "МЕДФАРКОМ-ЦЕНТР");
- 2) Скаржник;
- 3) товариство з обмеженою відповідальністю "БАДМ" (надалі – ТОВ "БАДМ", Переможець).

Відповідно до копії протоколу "засідання комітету з конкурсних торгів про відхилення пропозицій конкурсних торгів за процедурою закупівлі відкриті торги по предмету закупівлі "Сполуки органічні з азотною функційною групою" від 11.03.2016 № 2 пропозиція конкурсних торгів Скаржника була відхилена за лотом № 2 відповідно до додатку 5 документації конкурсних торгів (надалі – Документація).

Відповідно до копії протоколу "засідання комітету з конкурсних торгів по визначенню переможця, відхилення та відміну торгів за процедурою закупівлі відкриті торги по предмету закупівлі "Сполуки органічні з азотною функційною групою" від 11.03.2016 № 4 Замовником було визначено переможцем Процедури закупівлі за лотом № 2 ТОВ "БАДМ".

1. ТОВ "МЕД-ТРЕЙД" повідомляє у Скарзі, що рішення Замовника про відхилення пропозиції конкурсних торгів Скаржника за лотом № 2 та посилання Замовника на потребу в закупівлі саме препарату "СЕЛЛІСЕПТ" є недостатньо аргументованими та безпідставними.

У зв'язку з наведеним Колегією була розглянута підстава відхилення пропозиції конкурсних торгів Скаржника і встановлено наступне.

Відповідно до копії протоколу "засідання комітету з конкурсних торгів про відхилення пропозицій конкурсних торгів за процедурою закупівлі відкриті торги по предмету закупівлі "Сполуки органічні з азотною функційною групою" від 11.03.2016 № 2 підставою відхилення пропозиції конкурсних торгів Скаржника було наступне: "відхилено

відповідно до додатку 5 Документації конкурсних торгів (беручи до уваги індивідуально підібрані рекомендовані добові дози лікарських засобів для проведення імуносупресивно, терапії хворим з пересадженими органами головним транстантологом ДОЗ, потрібен препарат Селлсепт 250 мг № 100. ТОВ "Мед-Трейд" запропонован препарат Алміфорт капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, який не вказано в рекомендованому приписі)".

Скаржник зазначає, що згідно з додатком 4 Документації критерієм оцінки є ціна пропозиції конкурсних торгів (питома вага критерію – 100 %). ТОВ "Мед-Трейд" зазначає, що будь-яких інших додаткових критеріїв оцінки пропозицій конкурсних торгів та визначення переможця умовами Документації не передбачено.

За твердженням Скаржника, Документацією передбачено, що "учасники вправі подавати свої пропозиції конкурсних торгів на сполуки органічні з азотною функційною групою згідно вищевказаного переліку або їх аналогом", тому, як зазначає Скаржник, він, використовуючи право запропонувати еквівалентний лікарський засіб, надав пропозицію конкурсних торгів щодо закупівлі за лотом № 2 препарату "АЛМІФОРТ".

За інформацією ТОВ "Мед-Трейд", препарат ТОВ "АЛМІФОРТ" є генеричним лікарським засобом, який належним чином зареєстрований в Україні та відповідає всім вимогам діючого законодавства України (в тому числі, вимогам еквівалентності, взаємозамінності тощо до оригінального/референтного препарату, яким є препарат "СЕЛЛСЕПТ"). Скаржник зауважує, що у складі пропозиції конкурсних торгів ТОВ "МЕД-ТРЕЙД" на сторінках № № 185-209 містяться копія реєстраційного посвідчення та копія інструкції для медичного застосування препарату "АЛМІФОРТ". За твердженням ТОВ "Мед-Трейд", розгляд цих документів може свідчити про наявність/відсутність еквівалентності лікарських засобів, однакової міжнародної непатентованої назви, діючої речовини, лікарської форми, фармакокінетики, фармакодинаміки тощо порівнюваних препаратів.

Замовник у своїх пояснення по суті Скарги повідомив, що відповідно до приписів фахівців-нефрологів Дніпропетровської обласної клінічної лікарні ім. І.І.Мечникова зазначеним хворим необхідно постійно проходити курс лікування з застосуванням виключно препарату "Селлсепт" 250 мг № 100. За твердженням Замовника, у випадку застосування іншого препарату, у тому числі аналогу, у хворих спостерігається відторгнення пересаджених нирок, що призводить до летального результату.

Замовник зауважує, що препарат ("Алміфорт"), запропонований Скаржником, категорично не рекомендується до застосування хворим з пересадженими нирками, у зв'язку з чим не зазначений у жодному з приписів профільних фахівців у галузі лікування нирок.

У ході розгляду зазначеного питання Колегія встановила наступне.

Відповідно до підпункту 3.2.2 пункту 3.2 розділу 3 Документації пропозиція конкурсних торгів, що надається учасником Процедури закупівлі, складається, зокрема, з технічної частини.

Технічна частина повинна включати повну інформацію щодо відповідності пропозиції учасника Процедури закупівлі медико-технічним вимогам Замовника (додаток 5).

Відповідно до підпункту 3.7.1 пункту 3.7 розділу 3 Документації згідно з частиною другою статті 22 Закону Учасники процедури закупівлі повинні надати в 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 містяться наступні медико-технічні вимоги до лоту № 2:

№ п/п	Найменування	Одиниця виміру	Кількість предмету закупівлі в одиницях
	ЛОТ №2		
1	Селлсепт 250 мг №100	уп	203

Відповідно до пункту 2 додатку 5 Документації учасники Процедури закупівлі вправі подавати свої пропозиції конкурсних торгів на сполуки органічні з азотною функційною групою згідно з вищевказаним переліком або їх аналог.

У складі копії пропозиції конкурсних торгів Скаржника мітяться:

- конкурсна форма "пропозиція конкурсних торгів" від 29.02.2016 б/н відповідно до якої Скаржник за лотом № 2 запропонував "Алміфорт, капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою";
- лист від 23.02.2016 № 952/02/1016, у якому ТОВ "Алвоген Україна" в особі директора Сидорової Ю. Д., як представник компанії "Алвоген ІПКo С.ар.л." Люксембург в Україні, зазначає, що гарантує Скаржнику поставку препаратів "АЛМІФОРТ", за конкурсними торгами, що проводить Замовник в 2016 році компанією "Алвоген ІПКo С.ар.л.", Люксембург;
- довіреність, видана компанією "Алвоген ІПКo С.ар.л." товариству з обмеженою відповідальністю "Алвоген Україна";
- інформація про лікарський засіб "АЛМІФОРТ";
- висновки по якісний та кількісний склад лікарського засобу "АЛМІФОРТ";
- інструкція для медичного застосування препарату "АЛМІФОРТ".

Відповідно до інформації, розміщеної на веб-порталі Департаменту фармацевтичної діяльності Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України "Державний реєстр лікарських засобів України", за результатом пошуку за кодом АТС "L04AA06" міститься, зокрема, наступна інформація:

№ РП	Термін дії з/по	Назва/лікарська форма	Склад діючих речовин	Виробник	Заявник
UA/13978/01/01	31.10.2014 31.10.2019	АЛМІФОРТ Капсули по 250 мг № 100 (10x10) у блістері	1 капсула містить мофетилу мікофенолату 250 мг	Інтас Фармасьютикалс Лімітед, Індія	Алвоген ІПКo С.ар.л., Люксембург
UA/6612/01/01	09.07.2012 09.07.2017	СЕЛЛСЕПТ® Капсули по 250 мг № 100 (10x10) у блістерах	1 капсула містить мофетилу мікофенолату 250 мг	Рош С.п.А.т (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості), Італія Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (пакування; випуск серії), Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Листами від 14.04.2016 № 20-29.3/07-1523-дз та від 14.04.2016 № 20-29.3/07-1526-дз Колегія звернулась до державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" та до державної установи "Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова" Національної академії медичних наук України стосовно надання інформації щодо:

1. Чи є препарат "Алміфорт" 250 мг № 100, виробництва Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія аналогом/еквівалентом препарату "Селлсепт" 250 мг № 100, виробництва Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія.

2. Чи дозволяється препарат "Алміфорт" 250 мг № 100 до застосування хворим з пересадженими нирками, якщо так – які є застереження під час його застосування.

3. Чи необхідно хворим з пересадженими нирками постійно проходити курс лікування із застосуванням виключно одного препарату (а саме – сполуки органічні з азотною функційною групою), чи призводить застосування його аналогу/еквіваленту до відторгнення пересаджених нирок.

Листом від 19.04.2016 № 14/77/Б державне підприємство "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" щодо пункту 1 листа повідомило, зокрема, наступну інформацію: "лікарський засіб "Алміфорт" є біоеквівалентним (взаємозамінним) референтному лікарському засобу "Селлсепт", капсули по 250 мг, виробництва "Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія".

Листом від 21.04.2016 № 754 державна установа "Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова" Національної академії медичних наук України повідомила наступну інформацію:

"1. Препарат "Алміфорт" 250 мг № 100 зареєстрований в Україні (номер реєстраційного посвідчення UA/13978/01/01) та згідно з інструкцією, що надається, є аналогом/еквівалентом препарату "Селлсепт" виробництва Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, а саме одна капсула містить мофетілу мікофеноталу 250мг.

2. Показанням для застосування препарату "Алміфорт" 250 мг № 100 є профілактика гострого відторгнення органа та лікування рефрактерного до терапії відторгнення органа у хворих після галогенної трансплантації нирки. Під час застосування даного препарату (як і інших імуносупресантів) треба регулярно контролювати стан пацієнта. Усі можливі застереження вказані в інструкції до препарату.

3. Відторгнення трансплантованої нирки може розвинутиися під час застосування будь-якої схеми імуносупресії (зазвичай використовується комбінована схема із застосування трьох препаратів: інгібітор кальці неврину такролімус або циклорин, препарат мікофенолової кислоти мофетіла мікофенолат або мікофенолат натрію та стероїдний гормон метілпреднізолону). Проте в трансплантології існує точка зору, що під час стабільного перебігу після трансплантаційного періоду краще не змінювати імуносупресивні препарати. Аналог може бути хімічним еквівалентом але відрізнятися за біодоступністю".

Також, у наведеному листі зазначається наступне: "співробітники інституту, на жаль, не мають власного досвіду застосування препарату "Алміфорт" під час трансплантації нирки та інших органів".

Також, на засіданні Колегії, яке відбулось 26.04.2016, представник Скаржника надав на розгляд Колегії копію заяви про реєстрацію лікарського засобу Алміфорт, 250, мг у якій в загальних пунктах заяви про державну реєстрацію, референтним засобом зазначено Селлсепт, 250 мг, а також висновок державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" щодо первинної експертизи матеріалів на лікарські засоби.

Замовник не довів та документально не підтвердив, що "АЛМІФОРТ" не є аналогом "Селлсепт", у зв'язку з цим, ТОВ "Мед-Трейд" не порушило вимоги Документації, а його

пропозиція конкурсних торгів була неправомірно відхилена Замовником з наведеної вище підстави.

Скаржник просить, зокрема, зобов'язати Замовника скасувати всі рішення, які прийняті після проведення процедури розкриття пропозицій конкурсних торгів, отже, оскільки пропозиція конкурсних торгів Скаржника була неправомірно відхилена, права та законні інтереси Скаржника можуть бути захищені шляхом зобов'язання Замовника скасувати всі рішення, прийняті після розкриття пропозицій конкурсних торгів учасників Процедури закупівлі.

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 на її підставі та в межах одержаної за скаргою інформації, виходячи з положень абзацу третього частини одинадцятої статті 18 Закону.

Наведені вище обстави 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 міської ради "Центр первинної медико-санітарної допомоги № 3" Дніпропетровської області скасувати всі рішення, прийняті після розкриття пропозицій конкурсних торгів учасників процедури закупівлі за лотом № 2 – "20.14.4. Сполуки органічні з азотною функційною групою" [оголошення № 043297, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу з питань державних закупівель, бюлетень від 16.02.2016 № 31(16.02.2016)].

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

А. БОБК