



**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

№ 1206-р/пк-ск від 07.06.2016

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю
"ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна"

проспект Павла Тичини, 1-В,
м. Київ, 02152

Департамент економіки та
розвитку Черкаської міської
ради

вул. Б. Вишневецького, 36,
каб.214, м. Черкаси, 18000

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 "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна" (надалі – Скаржник, ТОВ "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна") від 29.04.2016 № 2322/Б (zareestrovanu в Комітеті 05.05.2016 за № 8-20/1496-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо порушення Департаментом економіки та розвитку Черкаської міської ради (надалі – Замовник) порядку проведення переговорної процедури закупівлі – "ДК 021:2015: код 33600000-6. Препарати фармацевтичні, інші (21.20.21-40.00)

(антисироватки та вакцини)" [оголошення № 108543, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 26.04.2016 № 80(26.04.2016)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про порушення Замовником порядку проведення Процедури закупівлі та просить, зокрема:

- прийняти Скаргу до розгляду;
- призупинити Процедуру закупівлі на строк до винесення рішення за Скаргою;
- зобов'язати Замовника відмінити переговорну процедуру закупівлі.

Рішенням Колегії від 05.05.2016 № 917-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду.

У відповідь на запит Колегії від 06.05.2016 № 20-29.2/07-1880-дз Замовник листом від 13.05.2016 № 655 надав копії документів та пояснення щодо проведення ним Процедури закупівлі.

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

ТОВ "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна" у Скарзі зазначає, що Замовник штучно обмежує закупівлю однією вакциною конкретного виробника "Гардасил" за відсутності обґрунтованих причин, виходячи з наступного.

За твердженням Скаржника, з 2009 року та по теперішній час в Україні зареєстровано дві вакцини для захисту проти захворювань, що викликаються онкогенними типами вірусу папіломи людини. Другою вакциною є Церварикс™ виробництва ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс, Бельгія.

Скаржник стверджує, що для профілактики раку та передракових станів шийки матки медична нормативна документація, а саме – наказ МОЗ України від 02.04.2014 № 236 "Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги щодо раку шийки матки", наказ МОЗ України від 16.09.2011 № 595 "Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів", та інструкції щодо медичного використання препаратів передбачають можливість застосування, як вакцини "Гардасил", так і вакцини Церварикс™.

Стосовно вибору вакцини, то, на думку Скаржника, він має відбуватися на основі оцінки місцевих відповідних даних та ряду факторів, а саме:

- епідеміологічних даних щодо розповсюдження раку шийки матки або аногенітального раку, чи аногенітальних кондилом;
- групи населення, що підлягає вакцинації;
- унікальні характеристики вакцини, такі як ціна, наявність на ринку.

Скаржник стверджує, що міська програма "Репродуктивне здоров'я на 2016 - 2018 роки", на виконання якої проводиться закупівля, спрямована на профілактику саме раку шийки матки, оскільки інших епідеміологічних даних стосовно розповсюженості аногенітальних кондилом та наявності такої проблеми для регіону не встановлено. Таким чином, на думку Скаржника, можуть закуповуватися, як "Гардасил", так і Церварикс™.

За таких умов, за твердженням Скаржника, відсутність конкуренції (у тому числі, з технічних причин) на відповідному ринку, внаслідок чого договір про закупівлю може бути укладено лише з одним постачальником, за відсутності при цьому альтернативи, не може бути підставою для оголошення переговорної процедури, адже конкуренція на ринку вакцин проти раку шийки матки хоча й обмежена, але існує.

Скаржник стверджує, що згідно з пунктом 23 наказу МОЗ України від 11.08.2014 № 551 "Про удосконалення проведення профілактичних щеплень в Україні" розділу

"Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень та туберкулінодіагностики" вакцини різних виробників для профілактики однакових інфекційних захворювань можна взаємно замінювати.

Що стосується показань для застосування, за твердженням Скаржника, можна говорити про взаємозамінність вакцин "Гардасил" та Церварикс™ для цілей профілактики раку шийки матки.

За твердженням Скаржника, значна частина дівчат, для вакцинації яких Замовником закуповується "Гардасил", вакцинуватимуться вперше та можуть бути провакциновані більш доступною вакциною Церварикс™.

За твердженням Скаржника, Замовник обґрунтовує необхідність проведення переговорної процедури тим, що потрібно завершити повний курс щеплення вакциною "Гардасил", однак необхідність завершення курсу щеплення вакциною "Гардасил" для 401 дівчини, за твердженням Скаржника, не відповідає поточній ситуації в регіоні.

Так, відповідно до інформації, що доступна в офіційних джерелах, а саме – відповідно до вісника державних закупівель загалом за 2013-2015 роки було закуплено 2 778 доз вакцини "Гардасил".

Скаржник зазначає, що на сайті аналітично-інформаційного видання "ПРОВІНЦІЯ" міститься доповідь директора Департаменту охорони здоров'я Черкаської міської ради Стадника Олега щодо виконання та результатів "Міської програми "Репродуктивне здоров'я", в якій наведено дані, що в 2013 році повний курс вакцинації (3 дози) отримало 500 дівчат, що відповідає кількості закупленої вакцини в 2013 році. В 2015 році із закуплених в 2014 році 1 236 доз станом на 7 грудня 2015 року використано 1 229 доз. Ця кількість відповідає проведеному повному курсу вакцинації (3 дози) приблизно для 409 дівчат. Таким чином, на думку Скаржника, відповідно до офіційних джерел 401 дівчина, про яких Замовник зазначає в обґрунтуванні, не розпочинали курс щеплень вакциною "Гардасил".

ТОВ "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна" у Скарзі зазначає, що Процедура закупівлі проводиться вже в рамках нової програми 2016-2018 років для нових дівчат, що виключає необхідність продовження курсу щеплень вакциною "Гардасил".

За таких обставин, на думку Скаржника, невідповідність даних про поточну потребу у щепленні дівчат саме вакциною "Гардасил" свідчить про відсутність у Замовника об'єктивних обставин та належного обґрунтування для проведення переговорної процедури.

Враховуючи наведені обставини, на переконання Скаржника, Замовник умисно обмежив вибір до вакцини певного виробника, що позбавляє Скаржника доступу до державних закупівель для забезпечення потреб місцевої громади у вакцинації проти онкогенних вірусів папіломи людини.

За твердженням Скаржника, проведення переговорної процедури Замовником позбавляє Скаржника можливості реалізувати вакцину Церварикс™ та зменшує потенційне охоплення вакцинацією для профілактики папіломавірусної інфекції пацієнтів у регіоні.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги зазначає, що підставою для застосування переговорної процедури закупівлі є відсутність конкуренції на відповідному ринку, внаслідок чого договір про закупівлю може бути укладено лише з одним постачальником, за відсутності при цьому альтернативи.

За твердженням Замовника, у місті Черкаси вакциною проти вірусу папіломи людини "Гардасил" проведено повний курс щеплення 508 особам 18 років, батьки яких дали згоду на вакцинацію. У стадії проведення другого етапу вакцинації перебуває 401 особа. Відповідно до інструкції із застосування вакцини "Гардасил", якщо для вакцинації була використана перша доза вакцини "Гардасил", то і повний курс вакцинації слід проводити з використанням вакцини "Гардасил". Отже, для завершення повного курсу щеплення необхідно закуповувати вакцину "Гардасил".

Замовник стверджує, що спроба здійснити закупівлю вищевказаної вакцини за процедурою відкритих торгів закінчилась розглядом скарги ТОВ "ГласкоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна" Колегією. В результаті розгляду скарги Колегія встановила, що

на території України вакцина "Гардасил" за кодом АТС "J07BM01" не має еквівалентної продукції (рішення Колегії від 28.01.2106 №143-р/пк-ск).

Замовник повідомляє, що за відсутності альтернативи на ринку препаратів фармацевтичних вакцини "Гардасил" Департамент охорони здоров'я звернувся до представника групи компаній виробника вакцини – ТОВ "МСД Україна" із проханням надати перелік офіційних підприємств-постачальників в Україні вакцини "Гардасил". З наданого ТОВ "МСД Україна" переліку суб'єктів господарювання, які мають можливість здійснювати продаж вакцини квадрівалентної рекомбінантної для профілактики захворювань, що викликані вірусом папіломи людини (ВПЛ) ("Гардасил") департамент охорони здоров'я та медичних послуг обрав ТОВ "Апофарм" за найменшою ціною.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до абзацу першого частини першої статті 39 Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон) переговорна процедура закупівлі – це процедура, яка використовується замовником як виняток і відповідно до якої замовник укладає договір про закупівлю з учасником після проведення переговорів з одним або кількома учасниками.

Відповідно до пункту 2 частини другої статті 39 Закону переговорна процедура закупівлі застосовується замовником як виняток у разі відсутності конкуренції (у тому числі з технічних причин) на відповідному ринку, внаслідок чого договір про закупівлю може бути укладено лише з одним постачальником, за відсутності при цьому альтернативи.

Згідно з частиною першою статті 39 Закону, зокрема, обґрунтування застосування переговорної процедури закупівлі повинно містити:

- умови застосування процедури закупівлі;
- посилання на експертні, нормативні, технічні та інші документи, що підтверджують наявність умов застосування процедури закупівлі.

Відповідно до частини першої статті 39 Закону, зокрема, оприлюднення інформації про застосування переговорної процедури закупівлі не вважається запрошенням до участі у процедурі закупівлі для невизначеного кола осіб.

Наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 15.09.2014 № 1106, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 13.10.2014 за № 1248/26025, затверджена, зокрема, форма обґрунтування застосування переговорної процедури закупівлі (надалі – Форма), відповідно до якої обґрунтування повинно містити, зокрема:

- умови застосування переговорної процедури закупівлі;
- причини та обставини, якими керувався замовник під час застосування переговорної процедури закупівлі;
- документи, що підтверджують наявність умов застосування переговорної процедури закупівлі.

Відповідно до Інструкції щодо заповнення форми обґрунтування застосування переговорної процедури закупівлі (надалі – Інструкція), затвердженої зазначеним вище наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України, в обґрунтуванні застосування переговорної процедури закупівлі повинно, зокрема, зазначатися:

- у пункті 4 умови застосування переговорної процедури закупівлі відповідно до частини другої статті 39 Закону;
- у пункті 5 причини та обставини, якими керувався замовник під час обрання переговорної процедури закупівлі, зазначаються замовником у довільній формі, виходячи з умов застосування переговорної процедури закупівлі;
- у пункті 6 замовник зазначає посилання на експертні, нормативні, технічні та інші документи, що підтверджують наявність умов застосування процедури закупівлі.

Розглянувши обґрунтування застосування Процедури закупівлі, надане Замовником, Колегія встановила наступне.

У пункті 4 "Умови застосування переговорної процедури закупівлі" обґрунтування Замовник зазначив: "умова застосування переговорної процедури закупівлі:

- пункту 2 частини другої статті 39 Закону – відсутність конкуренції (у тому числі з технічних причин) на відповідному ринку, внаслідок чого договір про закупівлю може бути укладено лише з одним постачальником, за відсутності при цьому альтернативи".

У пункті 5 "Причини та обставини, якими керувався замовник під час застосування переговорної процедури" обґрунтування, Замовник зазначив наступне:

"у місті Черкаси вакциною проти вірусу папіломи людини "Гардасил" проведено повний курс щеплення 508 особам 18 років, батьки яких дали згоду на вакцинацію. У стадії проведення другого етапу вакцинації перебуває 401 особа. Відповідно до інструкції із застосування вакцини "Гардасил", якщо для вакцинації була використана перша доза вакцини "Гардасил", то і повний курс вакцинації слід проводити з використанням вакцини "Гардасил". Отже, для завершення повного курсу щеплення необхідно закуповувати вакцину "Гардасил".

Спроба здійснити закупівлю вищевказаної вакцини за процедурою відкритих торгів (оголошення №239180 від 04.12.2015 №393(04.12.2015) закінчилась розглядом скарги ТОВ "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалс Україна" Постійно діючою адміністративною колегією Антимонопольного комітету України з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель (далі – Колегії). В результаті розгляду скарги Колегія встановили, що на території України вакцина "Гардасил" за кодом АТС "J07BM01" не має еквівалентної продукції (рішення Колегії від 28.01.2016 №143-р/пк-ск).

За відсутності альтернативи на ринку препаратів фармацевтичних вакцин "Гардасил" департамент охорони здоров'я звернувся до представника групи компаній виробника вакцини - ТОВ "МСД Україна", із проханням надати перелік офіційних підприємств-постачальників в Україні вакцини "Гардасил". З наданого ТОВ "МСД Україна" переліку суб'єктів господарювання, які мають можливість здійснювати продаж вакцини квадрівалентної рекомбінантної для профілактики захворювань, що викликані вірусом папіломи людини (ВПЛ) ("Гардасил") департамент охорони здоров'я та медичних послуг обрав ТОВ "Апофарм" за найменшою ціною".

У пункті 6 обґрунтування Замовник навів перелік наступних документів, що підтверджують наявність умов застосування процедури закупівлі:

- рішення Постійно діючої адміністративної колегії Антимонопольного комітету України з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель від 28.01.2016 №143-р/пк-ск;

- лист департаменту охорони здоров'я та медичних послуг від 16.02.2016 №162/14-05-01 із зверненням до представника групи компаній виробника вакцини "Гардасил" - ТОВ "МСД Україна";

- лист ТОВ "МСД Україна" від 04.03.2016 з переліку суб'єктів господарювання, які мають можливість здійснювати продаж вакцини "Гардасил";

- лист ТОВ "Апофарм" від 15.03.2016 №17 з підтвердженням можливості постачання вакцини "Гардасил" в кількості 690 доз;

- лист ТОВ "БадМ-Б" від 31.03.2016 №061/16/0408/610-и про відсутність вакцини "Гардасил";

- лист ТОВ "Фармадіс" від 18.03.2016 №244 про відсутність вакцини "Гардасил";

- лист ТОВ "Людмила-Фарм" від 04.04.2016 №343/16 про відсутність вакцини "Гардасил";

- лист ПАТ "Медфармком-Центр" від 08.04.2016 №03/04/Т про відсутність вакцини "Гардасил";

- лист СП ТОВ "Оптима-Фарм" від 13.04.2016 №441 з підтвердженням можливості постачання вакцини "Гардасил" в кількості 690 доз.

На розгляд Колегії Замовник надав копії наведених вище документів.

Скаржник не надав документального підтвердження взаємозамінності вакцин "Гардасил" та Церварикс™.

Також Скаржник не надав документального підтвердження стосовно того, що пацієнти, для вакцинації яких Замовником закуповується "Гардасил", вакцинуватимуться вперше.

На засіданні Колегії, яке відбулося 07.06.2016, представник Скаржника повідомила, що якщо для вакцинації була використана перша доза певної вакцини, то і повний курс вакцинації бажано проводити з використанням такої вакцини.

Враховуючи наведену вище інформацію, у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги у цій частині.

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 відсутність підстав для задоволення Скарги.

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:

Відмовити товариству з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна" у задоволенні його скарги від 29.04.2016 № 2322/Б.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

Н. СИДОРЕНКО