

Оскарження публічних закупівель ліків та медвиробів на прикладі ДП «Медичні закупівлі України»

Державне підприємство «Медичні закупівлі України» другий рік поспіль проводить тендери за державною програмою централізованих закупівель ліків та медвиробів. На початку жовтня 2021 року минуло п'ять з половиною місяців від старту цього річних централізованих закупівель на порталі Prozorro. За цей час держпідприємство вже оприлюднило близько 900 процедур закупівель.

Одним із показників ефективності підготовки та проведення процедур закупівель є аналіз скарг, які подаються учасниками тендерів на розгляд адміністративної колегії Антимонопольного комітету України (далі — колегія АМКУ). Кількість скарг, як і їхній зміст, часто може пролити світло на деякі проблемні моменти у роботі замовника, а також вказати шлях для майбутнього покращення закупівельних процесів.

У цій статті вас чекає детальний аналіз скарг, поданих на тендерах ДП «Медичні закупівлі України» протягом квітня — вересня 2021 року, а також рекомендації, які впливають з результатів аналізу.

Оскільки всі скарги були подані на закупівлях, котрі оголошені за процедурою відкритих торгів з публікацією англійською мовою, то аналіз поділений на дві частини: аналіз звернень, які стосуються умов тендерної документації, та тих, які стосуються рішень замовника щодо допущення чи недопущення учасників до аукціону (прекваліфікації).

Загальний огляд

ДП «Медичні закупівлі України» почало оголошувати тендери за державною програмою централізованих закупівель ліків та медвиробів з 23.04.2021. До початку жовтня замовник розмістив у системі 895 закупівель, які відбувалися за двома процедурами, — відкриті торги (у т. ч. з публікацією англійською мовою) та переговорна процедура.

За цей період (трохи більше п'яти місяців) колегією АМКУ загалом було **розглянуто 17 скарг** на закупівлях держпідприємства. Ще сім скарг не розглядалися колегією, оскільки вони були подані некоректно або помилково (показовим прикладом є скарги, подані ТОВ «НВП “Укрресурс”», на [закупівлі](#) контейнерів для криозаморожування). Останні не бралися до уваги в цьому дослідженні.

Загалом 17 скарг були подані на 15 закупівлях, тобто на 1,68 % централізованих закупівель державного підприємства, оголошених протягом квітня — вересня. Такий показник цілком співвідноситься з оскарженням усіх медичних закупівель на Prozorro за аналогічний період, де відсоток оскаржених лотів становить 1,76% (305 оскаржених лотів

з 17 285 лотів, оголошених за кодом «33» Державного класифікатора («Медичне обладнання, фармацевтична продукція та засоби особистої гігієни») у квітні — вересні 2021 року).

У 10 скаргах колегія АМКУ прийняла рішення на користь ДП «Медичні закупівлі України», інші 7 скарг були частково або повністю задоволені на користь учасників. Держпідприємство не оскаржувало до суду та виконало всі рішення колегії АМКУ, прийняті за результатом розгляду скарг.

Правом подати скаргу скористалися 13 компаній. Більшість із них подали по одній скарзі, натомість чотири компанії подали дві скарги: ТОВ «МЕДЛЮКС ІНК», ТОВ «СЕВАФАРМ УА», ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», M.Biotech Limited.

Оскарження закупівель ДП «Медичні закупівлі України» (квітень — вересень 2021 року)			
Скаржник	К-сть поданих скарг	К-сть виграних скарг	К-сть програних скарг
ТОВ «МЕДЛЮКС ІНК.»	2	1	1
ТОВ «СЕВАФАРМ УА»	2	1	1
ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	2	—	2
M.Biotech Limited	2	—	2
«PUBE GLOBAL» LLC	1	1	—
Мерк Шарп і Доум Ідея ГмбХ	1	1	—
ТОВ «ДНІПРОФАРМАЦІЯ»	1	—	1
ТОВ «Ортогруп»	1	—	1
ТОВ «УКРФАРМГРУП»	1	1	—
ТОВ ГЕОСАНТРІС	1	1	—
BAKTER AG	1	—	1

MISTRAL CAPITAL MANAGEMENT LIMITED	1	1	—
Pfizer Export B.V.	1	—	1

Аналіз оскаржень у розрізі напрямів закупівель показав, що **найчастіше подавалися скарги на закупівлях ліків та медвиробів для лікування серцево-судинних захворювань та онкологічних захворювань у дорослих** — подано по 5 скарг. Також були скарги на закупівлях ліків для орфанних хворих, онкохворих дітей та для лікування інфекційних захворювань, що супроводжуються високим рівнем летальності.

Оскарження закупівель ДП «Медичні закупівлі України» (квітень — вересень 2021 року)

Напрямок	К-сть поданих скарг	К-сть виграних скарг	К-сть програних скарг
Летальність	3	2	1
Онкологія (діти)	2	1	1
Онкологія (дорослі)	5	1	4
Орфанні	2	—	2
ССЗ	5	3	2

Більшу кількість скарг за напрямками «Серцево-судинні захворювання» та «Онкологія (дорослі)» можна пояснити великою кількістю позицій у номенклатурі, тобто за цими двома напрямками ДП «Медичні закупівлі України» проводить найбільшу кількість централізованих закупівель.

Також учасники частіше подавали скарги на другому можливому етапі оскарження (результати прекваліфікації): 8 звернень до колегії АМКУ стосувалися умов тендерної документації, ще 9 — рішення замовника щодо прекваліфікації чи відхилення певного учасника закупівлі.

Незважаючи на оскарження, замовникові вдалося завершити успішно більшість тендерів. Так, 9 закупівель, на яких учасники подавали скарги, вже завершені підписанням договору про закупівлю, 2 закупівлі не відбулися через допущення до

аукціону менше двох учасників, 1 тендер був скасований через відсутність подальшої потреби (були внесені зміни до номенклатури) і ще 3 закупівлі досі тривають.

Оскарження умов тендерної документації

Протягом перших п'яти місяців централізованих медичних закупівель 2021 року умови проведення тендерів оскаржувалися 8 разів. Рівно половина з них була задоволена колегією АМКУ.

Примітно, що чотири скарги, які отримали позитивне рішення, **стосувалися конкретних медико-технічних вимог до предмета закупівлі**, які в той чи інший спосіб не давали змоги скаржникам запропонувати свій товар.

Так, компанія «УКРФАРМГРУП» оскаржила дозування та склад діючої речовини на [закупівлі](#) антирабічного імуноглобуліну, ТОВ «СЕВАФАРМ УА» [оскаржила](#) форму випуску правцевого антитоксину, «PUBE GLOBAL» — дозування лікарського засобу під час [закупівлі](#) норадреналіну, «Геосантріс» — спосіб зберігання та діапазон товщини біоматеріалу під час [закупівлі](#) біологічних протезів для пластики перикарду та магістральних судин.

На тендерах, де предметом закупівлі були лікарські засоби, під медико-технічні характеристики з тендерної документації підпадали зареєстровані в Україні препарати одного конкретного виробника. Натомість **скаржники пропонували еквівалентний препарат іншого виробника**, який відрізнявся дозуванням, формою випуску тощо. Щодо еквівалента слід ознайомитися на порталі RADNUK.COM.UA зі статтею [«Усе, що необхідно знати учасникам про поняття „еквівалент“»](#).

ДП «Медичні закупівлі України» у своїх поясненнях до скарги в першу чергу посилалося на процедуру формування номенклатури. Зокрема, замовник вказував, що держпідприємством проводяться процедури закупівель лікарських засобів, медичних виробів *за доведеними з боку МОЗ України предметами закупівель (номенклатурними позиціями), а також кількісними та якісними характеристиками до предметів закупівель*.

Важливо зауважити, що у своїй аргументації замовник також наводив приклади незареєстрованих в Україні лікарських засобів, які відповідають медико-технічним вимогам та можуть пропонуватися учасниками відповідно до особливостей проведення централізованих закупівель. **Однак колегія АМКУ у жодному з таких випадків не брала до уваги цей аргумент та при вирішенні питання спору спиралася на дані з Державного реєстру лікарських засобів, а також на правило «наявності хоча б двох виробників товару, що закуповується»**.

Ще дві скарги ([UA-2021-04-26-000822-a](#) і [UA-2021-07-02-002838-c](#)) стосувалися формування самого предмета закупівлі і були неуспішними. Фармкомпанія «Санофі» оскаржувала об'єднання в один лот трьох різних МНН як альтернативних (взаємозамінних) для лікування орфанної хвороби Гоше. Усі три МНН є моноджерельними, тобто представлені в Україні лише одним виробником. Однак цього разу колегія АМКУ зазначила, що не бачить,

яким чином об'єднання трьох МНН перешкоджає «Санові» взяти участь у тендері, і відмовила у задоволенні скарги.

Компанія «Дніпрофармація» планувала взяти участь у закупівлі онкопрепарату «Сунітініб» і запропонувати незареєстрований в Україні та у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді та / або на території держав — членів Європейського Союзу індійський препарат виробництва «НАТКО ХАУС». Проте **для участі у закупівлі потрібно було надати свідоцтво про реєстрацію і застосування лікарського засобу хоча б у одній із перелічених країн**. «Дніпрофармація» намагалася оскаржити цю вимогу в АМКУ, проте отримала відмову. Рішення АМКУ в цій частині: *«Скаржник не довів та документально не підтвердив неможливість виконати наведену вище умову, та не показав, як саме порушені його права»*.

Неуспішною була спроба оскаржити закупівлю «Сунітінібу» компанією «Pfizer Export B.V.». Компанія є виробником відповідного лікарського засобу та, за її словами, власником патенту в Україні на сполуку Сунітініб. Тому **скаржник вимагав додати в умови тендерної документації необхідність надання учасником у тендерній пропозиції документа про згоду власника патенту на використання Сунітінібу**. Проте колегія АМКУ, спираючись на наявність трьох виробників Сунітінібу у Державному реєстрі лікарських засобів, відмовила «Pfizer Export B.V.» у задоволенні скарги.

Таким чином, дані про виграні скарги свідчать, що найбільш спірною під час оскарження умов тендерної документації на закупівлях державного підприємства «Медичні закупівлі України» є інформація про технічні і якісні характеристики предмета закупівлі.

Як уже зазначалося вище, загальні характеристики предмета закупівлі формуються МОЗ України. До їх формування залучаються експерти та фахівці з відповідних сфер, потім МОЗ доводить до ДП «Медичні закупівлі України» потребу, перелік товарів, що мають бути закуплені.

До прикладу, у поясненнях до скарги на закупівлі антирабічного імуноглобуліну замовник прикріпив лист Міністерства охорони здоров'я до колегії АМКУ за підписом заступника міністра з проханням відмовити у задоволенні скарги. У листі серед іншого зазначається, що тендерна документація складена відповідно до вимог законодавства, а також *«якщо законодавчо встановлені норми обмежують права та свободи суб'єкта господарювання, то акт, яким такі норми встановлено, може бути оскаржений до суду в порядку та у випадках, установлених законом»*.

Проте згодом, 31.08.2021, МОЗ України внесло зміни до наказу про Номенклатуру, якими відкориговано медико-технічні характеристики деяких позицій, зокрема правцевого антитоксину та антирабічного імуноглобуліну. Ці зміни фактично відображають зміни в тендерних документаціях ДП «Медичні закупівлі України» на виконання рішень колегії АМКУ.

Оскарження рішень замовника

На відкритих торгах з публікацією англійською мовою замовник розглядає тендерні пропозиції після їх розкриття і до аукціону. За результатом розгляду замовник приймає рішення про допущення учасника до аукціону або ж відхилення його тендерної пропозиції.

Протягом квітня — вересня 2021 року учасники 9 разів оскаржували рішення тендерного комітету державного підприємства «Медичні закупівлі України», з них три скарги були задоволені колегією АМКУ, в інших шести випадках колегія стала на сторону замовника.

П'ять скарг стосувалися захисту власної тендерної пропозиції, коли учасники оскаржували своє відхилення. З них лише в одному випадку вдалося відстояти власні інтереси — колегія АМКУ визнала незаконним недопущення компанії Mistral Capital Management до аукціону, в інших чотирьох випадках відхилення було визнане правомірним.

У ще чотирьох зверненнях до колегії АМКУ учасники оскаржували допущення інших компаній (конкурентів) до аукціону. Два з таких звернень були успішними.

Суть скарг можна коротко звести до таких спірних питань:

статус заявника для незареєстрованого в Україні лікарського засобу;

відповідність технічних характеристик пропонованого товару вимогам тендерної документації;

наявність / відсутність певних документів технічної частини тендерної пропозиції учасника та їх відповідність вимогам тендерної документації.

Статус заявника для незареєстрованого лікарського засобу

Одним із найбільш актуальних питань у скаргах на рішення ДП «Медичні закупівлі України» було питання статусу заявника для незареєстрованого лікарського засобу. Відповідно до умов тендерної документації **частина документів, яка стосується інформації про лікарський засіб, мала бути завірена виробником або заявником (власником реєстраційного посвідчення).**

Частина учасників пропонували незареєстровані в Україні препарати і власноруч підписували всі документи технічної частини тендерної пропозиції, не будучи виробником пропонованої продукції. Водночас такі учасники мали намір самостійно реєструвати препарат у разі перемоги на тендері. Замовник відхилив їхні тендерні пропозиції, посилаючись на те, що оскільки препарат ще не зареєстрований в Україні, то й учасник не

При повному або частковому копіюванні чи цитуванні будь-якої інформації з порталу "Радник у сфері публічних закупівель" ви зобов'язані вказувати джерело інформації (ст. 176 ККУ). Джерело:

<https://radnuk.com.ua/uchast-u-zakupivliakh/praktika-oskarzhennja-uchast-u-zakupivliakh/oskarzhennia-publicnykh-zakupivel-likiv-ta-medvyrobiv-na-prykladi-dp-medychni-zakupivli-ukrainy/>

підтвердив статус заявника, а отже документи не були завірені як слід.

Однак колегія АМКУ під час розгляду скарг у всіх таких випадках стала на сторону учасників, оскільки ДП «Медичні закупівлі України» не вказало у тендерних документаціях чіткого критерію для визначення статусу заявника.

Це питання розглядалося у скарзі Mistral Capital Management на закупівлю анагреліду, M.Biotek Limited — на [закупівлю](#) паклітакселу, ТОВ «Севафарм УА» — на [закупівлю](#) правцевого антитоксину, а також Вахтер AG — на [закупівлю](#) розчину для парентерального живлення.

Врешті замовник таки врахував позицію Органу оскарження і вніс роз'яснення щодо поняття «Заявник» у наступних тендерних документаціях (як приклад — [закупівля](#) бендамустину, де в додатку 2 кольором виділено визначення заявника).

Інший предмет оскарження на централізованих закупівлях — **невідповідність технічних характеристик пропонованого товару медико-технічним вимогам тендерної документації**. Такі скарги частіше подавали на закупівлях медичних виробів для лікування серцево-судинних захворювань, три з чотирьох звернень були подані саме на закупівлях за цим напрямом.

Так, ТОВ «Медлюкс Інк.» успішно оскаржило відповідність товару ТОВ «Інстамед» на [закупівлі](#) оклюдерів із системою доставки для закриття м'язового дефекту міжшлуночкової перетинки, проте прогало скаргу щодо невідповідності медвиробів ТОВ «Провіденс Медіка» на [закупівлі](#) стент-систем. Також неуспішною була спроба ТОВ «Ортогруп» оскаржити власну дискваліфікацію на [закупівлі](#) аспіраційних катетерів.

Окрім цього, компанія Мерк Шарп і Доум Ідея ГмбХ виграла скаргу на [закупівлі](#) посаконазолу, де **довела невідповідність технічним і якісним вимогам лікарського засобу**, запропонованого компанією Accord Healthcare Limited.

Формування та оформлення учасниками пакету документів тендерної пропозиції

Третій вид предмета скарг — **проблеми з формуванням та оформленням учасниками пакету документів тендерної пропозиції**. У таких зверненнях ішлося про відсутність одного з документів технічної частини тендерної пропозиції або ж незавірення такого документа.

Більшість скарг були подані на закупівлях таких лікарських засобів: [паклітакселу](#), [правцевого антитоксину](#), [розчину для парентерального живлення](#) та [абіратерону](#). І одна скарга стосувалася згаданої вище закупівлі [оклюдерів](#) за напрямом серцево-судинних захворювань.

Варто зауважити, що у чотирьох випадках із п'яти колегія АМКУ підтвердила невідповідність поданих документів встановленим на тендері вимогам. Такий результат

свідчить про те, що **учасникам слід ретельно готувати документи своєї тендерної пропозиції**, керуючись правилом «тендерна пропозиція = тендерній документації».

Висновки та рекомендації

Як показав аналіз, учасники подавали скарги на закупівлях ДП «Медичні закупівлі України» приблизно так само часто, як і на медзакупівлях всіх замовників на Prozorro у цей період. Загалом за квітень — вересень 2021 року було подано та розглянуто колегією АМКУ 17 скарг на 15 тендерах. Водночас оскарження не мало значного негативного впливу на успішність закупівель, оскільки лише три з них не відбулися, інші ж завершилися укладанням договорів про закупівлю (9 закупівель) або станом на листопад 2021 року тривають досі.

У своїх зверненнях учасники оскаржували як умови тендерної документації (8 скарг), так і рішення тендерного комітету за результатами розгляду тендерних пропозицій (9 скарг). Найбільше оскаржували закупівлі медичних товарів для лікування онкозахворювань дорослих та серцево-судинних хвороб (разом 10 скарг).

В умовах тендерної документації найчастіше оскаржувалися медико-технічні вимоги до предмета закупівлі. Скарги на рішення замовника зазвичай стосувалися відповідності товару технічним вимогам тендерної документації, а також відповідності технічних документів умовам тендеру.

Колегія АМКУ у 10 випадках приймала рішення на користь ДП «Медичні закупівлі України», і в 7 скаргах визнавала правим скаржника.

З результатів розгляду скарг можна дійти кількох висновків, які будуть корисними як для учасників закупівель, так і для державного підприємства та відповідальних чиновників Міністерства охорони здоров'я:

при оскарженні технічних та якісних вимог до лікарських засобів, що закуповуються, колегія АМКУ в першу чергу бере до уваги інформацію про дозволені для ввезення та застосування в Україні лікарські засоби. Водночас можливість подавати незареєстровані препарати, з подальшою їх реєстрацією за спрощеною процедурою, не має суттєвого впливу при застосуванні правила «наявності двох виробників товару» під час розгляду такого виду скарг. Важливо, щоб МОЗ враховувало це при формуванні номенклатури та медико-технічних вимог до предмета закупівлі;

скарги, що стосувалися переліку, змісту документів, які слід подавати у складі тендерної пропозиції, зазвичай вирішувалися на користь ДП «Медичні закупівлі України». Це свідчить про якісно складену тендерну документацію;

проте одна вимога кілька разів була успішно оскаржена цього року — це статус заявника лікарського засобу, який має повноваження засвідчувати частину технічних

документів тендерної пропозиції учасника. ДП «Медичні закупівлі України» врахували позицію колегії АМКУ з цього питання і в подальших закупівлях уточнили визначення заявника;

на кількох скаргах щодо результатів розгляду тендерних пропозицій учасників колегія АМКУ встановила, що замовник неправомірно відхиляв або допускав до аукціону учасників. Зважаючи на це, тендерному комітету слід більш ретельно перевіряти тендерні пропозиції учасників задля недопущення помилок на етапі прекваліфікації;

з іншого боку, учасникам слід врахувати практику АМКУ щодо скарг на результати розгляду тендерних пропозицій, щоб у майбутніх тендерах не припускатися помилок у оформленні та поданні документів на торги.

Успіхів у публічних закупівлях та читайте на порталі [RADNUK.COM.UA](https://radnuk.com.ua) такі корисні публікації:

Чергове виключення з Закону про закупівлі

Особливості закупівлі лікарських засобів: що передбачити в тендерній документації, які вимоги (не)встановлювати