

ОДОБРЯВАМ:

*Миглена
Павлова
изпълнителен
директор на
АОП*

СТАНОВИЩЕ*

за осъществен предварителен контрол
по чл. 19, ал. 2, т. 24 от ЗОП

**РАЗДЕЛ I
ВЪЗЛОЖИТЕЛ**

Официално наименование	Министерство на здравеопазването /МЗ/
Адрес	София 1040, пл. Св. Неделя 5
Партиден номер в РОП	80

**РАЗДЕЛ II
ПРОЦЕДУРА**

Уникален номер в РОП	00080-2014-0045
Основание за откриване	чл. 90 ал. 1, т. 4 от ЗОП
Обект на поръчката	Доставки
Предмет: "Доставка на ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит тип Б, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б".	

РАЗДЕЛ III

СТАНОВИЩЕ
След извършен преглед на изпратените материали във връзка с откриването на процедура на договаряне без обявлениесе установи следното:
<u>Правно основание – чл. 90, ал. 1, т. 4 от ЗОП</u>
Посоченото от възложителя правно основание изисква: <ul style="list-style-type: none"> - необходимост от предприемане на неотложни действия; - същите са породени от настъпване на изключителни обстоятелства по смисъла на § 1, т. 8 от Допълнителните разпоредби (ДР) на Закона за обществените поръчки (ЗОП); - за преодоляване на последиците не могат да бъдат спазени сроковете за провеждане на открита или ограничена процедура или процедура на договаряне с обявление по ЗОП.
<u>Мотиви на възложителя и представени доказателства</u>
В Агенцията по обществени поръчки са представени Решение № РД-11-561 от 28.10.2014 г. на министъра на здравеопазването за

откриване на процедура на договаряне без обявление по реда на чл. 90, ал. 1, т. 4 от ЗОП, покана за участие и доказателства, свързани с нейния избор.

В решението за откриване на процедурата, възложителят посочва, че съгласно § 13, ал. 1 от Преходните и заключителни разпоредби (ПЗР) на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) за 2014 г., ваксините за задължителни имунизации и реимунизации, осигурявани от НЗОК през 2013 г., се финансират и осигуряват през 2014 г. от НЗОК по досегашния ред, до осигуряването им от Министерството на здравеопазването (МЗ), но не по-късно от 01.04.2014 г. Изтъква, че в изпълнение на цитираната разпоредба, с Решение № РД-11-176/01.04.2014 г. е открита обществена поръчка с предмет: „Доставка на ваксини за задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика за 2014 г.“; включваща 17 обособени позиции, в т.ч. и за доставка на петвалентна ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б” (обособена позиция № 3). Пояснява, че поради липса на подадени оферти по обособена позиция № 3, с Решение на възложителя № РД-11-274/30.05.2014 г., на основание чл. 39, ал. 1, т. 1 от ЗОП, обществената поръчка е прекратена по тази обособена позиция. Отбелязва, че с оглед липсата на участник, който да доставя ваксината по обособена позиция № 3, спешно е извършено изменение и допълнение на Наредба № 15 от 12.05.2005 г. за имунизациите в Република България (РБ) - обн., Д.В., бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г. Изтъква, че с цитираното изменение е променен Имунизационният календар на РБ и в него е предвидено новородените деца, след втория месец вместо с петвалентна да се ваксинират с шествалентна ваксина, включваща компонентите: дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит Б, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б. Допълва, че предвид направените нормативни промени, с Решение № РД-11-371/08.07.2014 г. на възложителя, е открита втора обществена поръчка с предмет: „Доставка на ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика за 2014 г.“; с включена в нея доставка на шествалентна ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит тип Б, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б (обособена позиция № 3). Указва, че за нея е подадена само една оферта - от „Соломед“ ООД, определен за изпълнител с Решение № РД-11-479/10.09.2014 г. на възложителя. Пояснява, че видно от офертата на „Соломед“ ООД, участникът е избран за изпълнител по обособена позиция № 3, с направено от него предложение за доставка на шествалентна ваксина с търговско наименование Hexacima в предварително напълнена спринцовка (spension for injection in pre-filled syringe 0.5 ml + 2 separate needles). В тази връзка възложителят отбелязва, че към техническото предложение на участника е приложена

декларация с дата 25.08.2014 год., в която се декларира, че оферираният от него продукт е включен в Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък, каквото е изискването на документацията и на чл. 262 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). По-нататък посочва, че с писмо, вх. № 26-00-1289/16.09.2014 г. участникът в процедурата „Соломед“ ООД заявява, че Санофи Пастър – производителят на ваксината, е в състояние, незабавно след подписване на договор между МЗ и „Соломед“ ООД, да предостави цялото необходимо за страната количество шествалентна ваксина Hexacima, suspension for injection, за интрамускулно приложение, вместо предварително напълнена спринцовка, във флакон – една доза (0.5 ml), в опаковка по 10 флакона, на румънски език. Допълва, че участникът изразява готовност да осигури към всеки флакон един брой спринцовка 1 мл. и два броя игли 23G. Твърди, че предвид направеното от участника изявление за доставка на лекарствен продукт, в различна лекарствена форма от оферирания от него по обществената поръчка, е изискана информация от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти (НСЦРЛП) за това, дали предложеният лекарствен продукт, с лекарствена форма във флакон, е включен в Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък (ПЛС). Отбелязва, че с писмо, с рег. № 04-00-649/17.09.2014 г., председателят на НСЦРЛП уведомява МЗ, че в Приложение № 3 на ПЛС е включен единствено Hexacima, в предварително напълнена спринцовка (suspension for injection in pre-filled syringe 0.5 ml + 2 separate needles), т.е. предлаганата лекарствена форма във флакон не е включена в Позитивния лекарствен списък. Добавя, че с последващо писмо, с изх. № 26-00-1289/19.09.2014 г. е поискано от участника в процедурата да уведоми МЗ, след сключването на договора за обособена позиция № 3, коя от посочените по-горе две лекарствени форми на ваксината Hexacima ще достави, в какъв срок и в какви количества. Посочва, че с писмо, с рег. № 26-00-1289/23.09.2014 г., участникът е потвърдил, че след подписването на договора ще достави шествалентна ваксина Hexacima, suspension for injection, интрамускулно приложение, един флакон – една доза (0.5 ml), в опаковка по 10 флакона, на румънски език, т.е. лекарствена форма във флакон, която не е включена в ПЛС. Възложителят подчертава, че предвид изразената от участника позиция да достави шествалентна ваксина, различна от тази, с която е участвал в обществената поръчка, и с оглед на обстоятелството, че тази ваксина не е включена в Приложение № 3 на ПЛС, каквото е изричното изискване на ЗЛПХМ, с Решение № РД-11-502/26.09.2014 г. на възложителя, обществената поръчка по обособена позиция № 3 е прекратена, на основание чл. 39, ал. 1, т. 4 от ЗОП. Уточнява, че в МЗ е постъпила жалба до Комисията за защита на конкуренцията (КЗК) от участника „Соломед“ ООД, срещу решението за прекратяване на процедурата. Отбелязва, че жалбата е подадена и

до КЗК, с вх. № ВХР 2395/08.10.2014 г. Изтъква, че с Разпореждане № РоткЗОП-606/20.10.2014 г. на председателя на КЗК е отказано образуването на производство пред Комисията, подадената от „Соломед“ ООД жалба срещу Решение № РД-11-502/26.09.2014 г. на министъра на здравеопазването. Подчертава, че същевременно, с Решение № РД-11-522/08.10.2014 г. на министъра на здравеопазването е открита процедура на договаряне без обявление, която е прекратена с Решение № РД-11-539/15.10.2014 г., тъй като не е подадена оферта. Твърди, че към настоящия момент всички родени деца след 01.06.2014 г. подлежат на имунизация с шествалентна ваксина, с влизането в сила на променения Имунизационен календар, но с оглед на гореизложените непредвидени обстоятелства, все още не са имунизирани. Пояснява, че съществува неотложна и спешна нужда от доставка на шествалентна ваксина за имунизирани на новородените деца, а неимунизиранието крие сериозни рискове от възникване и разпространение на тежки ваксинопредотвратими инфекции, свързани с висока смъртност и инвалидизация. Изтъква, че шествалентната ваксина се използва за провеждане на основна имунизация в три приема на децата, родени след 01.06.2014 г., като с нея се постига имунизационна защита срещу социалнозначими заболявания, като полиомелит (детски паралич), менингити, причинени от хемофилус инфлуенце тип Б и вирусен хепатит Б. Допълва, че натрупването на неимунизирани контингент ще доведе до възникване на взривове и епидемии от заразни заболявания, застрашаващи живота и здравето на децата. Изразява мнение, че предвид настъпилите непредвидени обстоятелства, изложени по-горе и с оглед опазването живота и здравето на новородените деца е възникнала необходимост от предприемане на неотложни действия, поради настъпване на изключителни обстоятелства, последиците от които не могат да бъдат преодоленни при спазване на сроковете за провеждане на открита или ограничена процедура или на процедура на договаряне с обявление по ЗОП.

В подкрепа на изложеното възложителят е приложил заверени копия на следните документи:

1. Решение № РД-11-176/01.04.2014 г. на зам.-министъра на здравеопазването за откриване на „открита“ процедура по ЗОП, с предмет: „Доставка на ваксини за задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика за 2014 г.“, по 17 обособени позиции. Видно от поле IV.1) на решението, позиция № 3 е с предмет: „Доставка на ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б“;
2. Решение № РД-11-274/30.05.2014 г. на зам.-министъра на здравеопазването за прекратяване на процедурата на основание чл. 39, ал. 1, т. 1 от ЗОП по обособени позиции № 3 и № 12, поради неподаване на нито една оферта;
3. Решение № РД-11-371/08.07.2014 г. на зам.-министъра на

здравеопазването за откриване на „открита“ процедура по ЗОП, с предмет „Доставка на ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика за 2014 г.“, по 9 обособени позиции, от които № 3 е с предмет: „Доставка на ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит тип Б, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б“;

4. Декларация от 25.08.2014 г. на управителя на „Соломед“ ООД, адресирана до МЗ, според която предложените в процедурата продукти са включени в Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък;

5. Решение № РД-11-479/10.09.2014 г. на министъра на здравеопазването, с което се обявява класирането на участниците и се определя изпълнител по процедурата за възлагане на обществена поръчка, открита с Решение № РД-11-371/08.07.2014 г. Видно от Приложение № 1, неразделна част от решението, на първо място по обособена позиция № 3 е класиран „Соломед“ ООД;

6. Писмо, изх. № 234/16.09.2014 г. от управителя на „Соломед“ ООД, адресирано до зам.-министъра на здравеопазването, в което информира, че при проведена среща с официалния представител на Санофи Пастър за България, се е изяснило, че компанията-производител ще бъде в състояние да предостави цялото необходимо за страната количество на шест-валентна ваксина Hexacima, suspension for injection, интрамускулно приложение, един флакон – една доза (0.5 ml), в опаковка по 10 флакона, на румънски език. В писмото се уверява, че се прави всичко възможно да се изпълнят доставките на ваксини в обема, предвиден за страната и съобразно производствените възможности на компанията;

7. Писмо, в отговор на горното писмо, изх. № 26-00-1289/19.09.2014 г. на министъра на здравеопазването, с което се иска от „Соломед“ ООД да направи уточнение относно това, коя ваксина ще достави, предвид установената разлика в характеристиките им. От текста става ясно, че в подадената оферта от 28.08.2014 г., участникът „Соломед“ ООД е направил предложение за доставка на шест-валентна ваксина Hexacima (suspension for injection in pre-filled syringe 0.5 ml + 2 separate needles), докато в писмото си от 16.09.2014 г. изразява готовност за доставка на шест-валентна ваксина Hexacima, suspension for injection, интрамускулно приложение, един флакон – една доза (0.5 ml), в опаковка по 10 флакона, на румънски език;

8. Писмо, изх. № 04-00-649/17.09.2014 г. от председателя на НСЦРЛП до зам.-министъра на здравеопазването, с което уведомява, че в Позитивния лекарствен списък е включен единствено лекарственият продукт Hexacima (suspension for injection in pre-filled syringe 0.5 ml + 2 separate needles x 1, с ЕМА № EU/1/13/828/006, с Решение на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти № НСР-

3659/29.05.2014 г., вписано в ПЛС на актуализацията на 03.07.2014 г. Към писмото е приложена разпечатка от страницата на ЕМА, с разрешението за употреба лекарствени продукти Nexacima, където под № 6 е включен цитираният лекарствен продукт;

9. Писмо, изх. № 237/23.09.2014 г. от управителя на „Соломед“ ООД, адресирано до МЗ, в което се прави възражение, че в поставените от възложителя условия в документацията за участие в обществената поръчка с предмет „Доставка на ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика за 2014 г.“, не е поставено изискване по отношение вида на опаковката (спринцовка или флакон) в която ваксината, предмет на доставка по обособена позиция № 3 следва да бъде доставена. Добавя се, че ако изискването е било за доставка на ваксина в спринцовка, то е следвало да се постави като изискване в условията за участие в процедурата;

10. Решение № РД-11-502/26.09.2014 г. на министъра на здравеопазването, с което на основание чл. 39, ал. 1, т. 4 от ЗОП се прекратява обществена поръчка по обособена позиция № 3 „Ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит тип В, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б“, открита с Решение на възложителя № РД-11-371/08.07.2014 г.. Като мотив за прекратяване на процедурата е посочено, че участникът декларира, че ще достави продукт, различен от този, въз основа на който е избран за изпълнител;

11. Жалба, рег. № 26-00-1380/06.10.2014 г. по описа на МЗ, от „Соломед“ ООД до КЗК, с копие до МЗ, против Решение № РД-11-502/26.09.2014 г. на министъра на здравеопазването за прекратяване на процедура, открита с Решение № РД-11-371/08.07.2014 г. на възложителя, по отношение на обособена позиция № 3;

12. Разпореждане № РоткЗОП-606/20.10.2014 г. на председателя на КЗК, с което е отказано образуването на производство по реда на ЗОП, по жалба, с вх. № ВХР-2395/08.10.2014 г., подадена от „Соломед“ ООД срещу Решение № РД-11-502/26.09.2014 г. на министъра на здравеопазването за прекратяване на процедура за възлагане на обществена поръчка.

Видно от поле V.2) на решението и приложената покана, същата е изпратена до: 1. „Глаксосмитклайн“ ЕООД, гр. София; 2. „Соломед“ ООД, гр. София и 3. „Алвоген Фарма България“ ЕООД, гр. София. В т. 4 на поканата е посочено, че прогнозната стойност на поръчката е 9 243 000,00 лв. без ДДС.

Изводи

От изложената фактическа обстановка е видно, че ваксината, която избраният за изпълнител по проведена „открита“ процедура по ЗОП заявява, че ще достави (с писмо от 16.09.2014 г.), е във форма, която не е включена в Позитивния лекарствен списък.

Ваксината е предназначена за всички деца, родени след 01.06.2014 г., чието неимунизирание безспорно крие рискове от възникване и разпространение на тежки ваксинопредотвратими инфекции и епидемии от заразни заболявания, застрашаващи живота и здравето на децата. В тази връзка и предвид цитираните в мотивите задължения на възложителя, за обосновано се приема, че е налице необходимост от спешната ѝ доставка във форма, допустима за употреба в страната: в предварително напълнена спринцовка (spension for injection in pre-filled syringe 0.5 ml + 2 separate needles). Посоченото дава основание да се счита, че доставката ѝ не може да се реализира при спазване на сроковете за провеждане на открита процедура, ограничена процедура или на процедура на договаряне с обявление по ЗОП.

Изискване на ЗОП е при прилагане на избраното правно основание да е налице изключително обстоятелство, което според легалната дефиниция в § 1, т. 8 от ДР на ЗОП е непредвидимо за възложителя. Това предполага възникването му да не се дължи на негово действие или бездействие, т.е. той да е положил дължимата грижа и настъпването му да не е по негова вина. От приложените доказателства е видно, че възложителят е провел „открита“ процедура по ЗОП и е избрал изпълнител на доставката. Избраният за изпълнител на поръчката участник е представил декларация от 25.08.2014 г., според която оферираният от него продукт е включен в Позитивния лекарствен списък. В резултат на извършена проверка обаче, на 17.09.2014 г., с писмо от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, възложителят е уведомен, че лекарствената форма на предлагания продукт не е одобрена за употреба в Република България. При последвалото запитване, избраният за изпълнител потвърждава намерението си да достави ваксината в заявената вече форма. В тази връзка може да се направи извод, че възложителят не е могъл да предвиди и очаква невъзможността да сключи договор със „Соломед“ ООД.

Предвид изложеното, считаме, че изборът на процедура е законосъобразен.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Изборът на процедура е законосъобразен

** Забележка:* В съответствие с чл. 50, ал. 6 от ППЗОП становището на АОП не е задължително за възложителя, който съгласно закона носи отговорността за провеждане на процедурата. В случай че възложителят приеме за основателно негативното становище на АОП, той може да прекрати процедурата на основанията, посочени в закона. Ако възложителят счита, че разполага с неопровержими доказателства относно законосъобразността на избора на процедура, няма пречка тя да продължи независимо от становището на АОП.