

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	00080-2014-0044
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:
Правно основание – чл. 90, ал. 1, т. 4 от ЗОП
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.
Мотиви на възложителя и представени доказателства
В Агенцията по обществени поръчки са представени Решение № РД-11-522 от 08.10.2014 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 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 обособена позиция № 3. 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) - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., като с изменението е променен Имунизационния 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., с 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. По-нататък посочва, че с писмо, вх. № 26-00-1289/16.09.2014 г. участникът в процедурата „Соломед“ ООД заявява, че Сайфи Пастьор – 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, както и че участникът изразява готовност да осигури към всеки един 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 офериранията от него по обществената поръчка е изисквана информация от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти (НСРЦЛП) за това, дали предложеният лекарствен продукт с лекарствена форма във флакон е включена в Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък. С Писмо с рег. № 04-00-649/17.09.2014 г., председателят на НСРЦЛП уведомява МЗ, че в Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък е включен единствено Hexacima в предварително напълнена спринцовка (spension 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, 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 и с писмо с рег. № 26-00-1289/23.09.2014 г. участникът 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. лекарствената форма във флакон, която не е включена в Позитивния лекарствен списък. Възложителят подчертава, че предвид така изразената от участника позиция да достави шествалентна ваксина, различна от тази с която е участвал в обществената поръчка, както и предвид обстоятелството, че тази ваксина не е включена в Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък, каквото е изричното изискване на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, с Решение № РД-11-502/26.09.2014 г., 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 и в тази връзка към момента децата, родени след 01.06.2014 г. подлежат на имунизация с шествалентна ваксина, с влизането в сила на променения Имунизационен календар, но с оглед 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, а натрупването на неимунизиран контингент ще доведе до възникване на взривове и епидемии от заразни заболявания, застрашаващи живота и здравето на децата. Възложителят обобщава, че липсата на договор от една страна е пречка за изпълнението на задълженията на МЗ за осигуряване на шествалентна ваксина и от друга страна сериозно застрашава човешкото здраве. Изразява мнение, че предвид настъпилите непредвидени обстоятелства и с оглед опазването живота и здравето на новородените деца е налице

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.

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 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 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 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 № 2 е с предмет: „Доставка на ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б“;
4. Декларация на управителя на „Соломед“ ООД, 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 № 2 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 Пастьор 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. № 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 видът на опаковката (спринцова 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;

9. Два броя писма, рег № 04-00-649/17.09.2014 г. от главния секретар на НСЦРЛП, адресирано до зам.-министъра на здравеопазването, видно от които се уведомява, че в Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък е включен единствено Hexacima в предварително напълнена спринцовка (spension for injection in pre-filled syringe 0.5 ml + 2 separate needles), както и че ваксината под формата във флакон не е включена в Позитивния лекарствен списък;

10. Решение № РД-11-502/26.09.2014 г. на министъра на здравеопазването, с което на основание чл. 39, ал. 1, т. 4 ЗОП се прекратява обособена позиция № 3 „Ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит тип Б, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б“. Като мотив за прекратяване 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 министъра на здравеопазването, за обособена позиция № 3. В поле V.2) на решението е посочено, че за покана за участие в процедурата на договаряне без обявление се изпраща до „Глаксомитклайн“ ЕООД, гр. София, което се потвърждава и от приложената покана до същото дружество.

Изводи

От изложената фактическа обстановка е видно, че ваксината, която изборният за изпълнител по проведената „открита“ процедура 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 обосноваване 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 счете, че доставката ѝ не

може да се реализира при спазване на сроковете за провеждане на открита, ограничена или процедура на договаряне с обявление.

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 и е избрал изпълнител на доставката. Визираното лице е представило 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 НСЦРЛП възложителят е уведомен, че лекарствената форма на предлагания продукт не е одобрена за употреба в 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.