«ԳՆՈՒՄՆԵՐԻ ԱՋԱԿՑՄԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆ»

ՊԵՏԱԿԱՆ ՈՉ ԱՌԵՎՏՐԱՅԻՆ ԿԱԶՄԱԿԵՐՊՈՒԹՅՈՒՆ

«28» սեպտեմբերի 2015թ.

Հաստատում եմ

«Գնումների աջակցման կենտրոն» ՊՈԱԿ-ի

պետի տեղակալ

_____ Հ. Այունց

ԳԲԽ-35/15 բողոքը քննող

հանձնաժողովին

ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆ

Ղեկավարվելով «Գնումների մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 1-ին մասի 8-րդ կետով, ՀՀ կառավարության 31.10.2002թ. N 1904-Ն որոշմամբ հաստատված «Գնումների աջակցման կենտրոն» ՊՈԱԿ-ի կանոնադրության 12-րդ կետի 8-րդ ենթակետով, ինչպես նաև ուսումնասիրելով «ԵՎՐՈՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ի 16.09.2015թ. «Գնումների աջակցման կենտրոն» ՊՈԱԿ-ին ներկայացրած բողոքը՝ պարզել ենք հետևյալը.

1. **«ԵՎՐՈՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ի ներկայացրած փաստերը, հիմնավորումները և պահանջը**

«ԵՎՐՈՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ն (այսուհետ նաև՝ Ընկերություն) 16.09.2015թ. ներկայացրած բողոքով հայտնել է, որ «ՇՀԱՊՁԲ-15/4-7 (ԵՊԲՀ)» ծածկագրով շրջանակային համաձայնագրերի միջոցով գնում կատարելու ընթացակարգի (այսուհետ նաև՝

Ընթացակարգ) գնահատող հանձնաժովի կողմից 09.09.2015թ. թիվ 2 որոշմամբ հաստատվել է «Երևանի Մխիթար Հերացու անվան պետական բժշկական համալսարան» հիմնադրամի կարիքների համար դեղորայքի և պատվաստանյութերի ձեռքբերման նպատակով հայտարարված Ընթացակարգի հրավերը:

«Երևանի Մխիթար Հերացու անվան պետական բժշկական համալսարան» հիմնադրամն Ընթացակարգի Հրավերի N 1 հավելվածով գնման առարկայի տեխնիկական բնութագրի պարտադիր պայման է հանդիսացել ՊԱԳ (պատշաճ արտադրության գործունեություն) GMP ստանդարտներին համապատասխանության առկայությունը (Արտադրողի ՊԱԳ-ի համապատասխանության հավաստագրի առկայությունը):

«ԵՎՐՈՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ն հայտնել է նաև, որ Ընթացակարգի հրավերը կազմվել է ոլորտը կարգավորող օրենսդրության կոպիտ և ակնհայտ խախտումներով, մասնավորապես, «ՇՀԱՊՁԲ-15/4-7 (ԵՊԲՀ)» ծածկագրով շրջանակային համաձայնագրերի միջոցով գնում կատարելու ընթացակարգի հրավերում գնման առարկային տեխնիկական բնութագրի պարտադիր պայման է սահմանվել այդ ապրանքների արտադրող կազմակերպության ՊԱԳ-ի (GMP) համապատաս-խանության հավաստագիրը:

«ԵՎՐՈՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ն նշել է, որ.

- «Գնումների մասին» ՀՀ օրենքի (այսուհետ նաև՝ Օրենք) 2-րդ հոդվածի 18-րդ և 19-րդ կետերի համաձայն՝ գնման առարկա է հանդիսանում գնվող ապրանքը, աշխատանքը կամ ծառայությունը, իսկ գնման առարկայի բնութագիրը գնման առարկայի հատկանիշներն են, դրանց ձեռքբերման և վճարման պայմաններն են:
- Նույն օրենքի 3-րդ հոդվածի՝

- 1-ին կետի 2-րդ ենթակետի համաձայն՝ «Գնումների մասին» օրենքի նպատակն է ապահովել գնումների գործընթացում հատուցման դիմաց արժեք, այն է՝ գնումների և գնումների գործընթացի տնտեսող, արդյունավետ և օգտավետ իրականացում:

- 2-րդ կետի համաձայն՝ նույն հոդվածի 1-ին մասով նախատեսված նպատակի իրագործման համար, գնումների գործընթացը հիմնվում է հետևյալ սկզբունքների վրա՝

1) գնման գործընթացի միասնական կանոններով, մրցակցային, թափանցիկ, հրապարակային և ոչ խտրական հիմունքներով կազմակերպում,

2) պայմանագրի կնքման նպատակով մասնակիցների շրջանակի ընդլայնում և նրանց միջև մրցակցության խրախուսում,

3) ցանկացած անձի համար, անկախ նրա օտարերկրյա ֆիզիկական անձ, կազմակերպություն կամ քաղաքացիություն չունեցող անձ լինելու հանգամանքից, գնման գործընթացին մասնակցելու իրավահավասարություն:

Ընկերությունը նշել է նաև, որ ՊԱԳ-ի հավաստագիրը վերաբերում է ապրանք արտադրող ընկերությանը, սակայն որևէ կերպ այն չի կարող հանդիսանալ գնման առարկայի որպես հատկանիշ կամ գնման առարկայի տեխնիկական բնութագրով ապրանքի հատկանիշ:

Օրենքի 12-րդ հոդվածի՝

- 1-ին մասի համաձայն՝ գնման առարկայի բնութագրերը պետք է ամբողջությամբ և հստակ նկարագրեն ձեռքբերվող ապրանքի, աշխատանքի կամ ծառայության հատկանիշները, դրանց ձեռքբերման և վճարման պայմանները՝ բացառելով այլընտրանքային մեկնաբանությունը: Գնման առարկայի բնութագրերը, որոնք ներառում են նաև պայմանագրի գինը, ընդգրկվում են պայմանագրում:
- 2-րդ մասի 1-ին, 2-րդ, 3-րդ և 4-րդ կետերի համաձայն՝ գնման առարկայի բնութագրերը պետք է մրցակցության հավասար պայմաններ ապահովեն հնարավոր մասնակիցների համար, չպետք է հանգեցնեն գնումների գործընթացում մրցակցության համար չհիմնավորված խոչընդոտների առաջացմանը, պետք է լինեն օբյեկտիվորեն հիմնավորված և համարժեք լինեն այն կարիքին, որի բավարարման նպատակով կատարվում է տվյալ գնումը, ներառում են գնման առարկայի մասնագրի, տեխնիկական տվյալների, իսկ աշխատանքների դեպքում՝ նաև աշխատանքների ծավալաթերթի, ժամանակացույցի և այլ ոչ գնային պայմանների ամբողջական և համարժեք նկարագրությունը:

Այսպիսով, ըստ «ԵՎՐՈՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ի, գնման առարկայի տեխնիկական բնութագրի պարտադիր պայման սահմանելով արտադրողի ՊԱԳ-ի հավաստագրի առկայությունը, որը ՀՀ-ում դեղ արտադրելու համար պարտադիր պահանջ չի հանդիսանում, գնահատող հանձնաժողովը ակնհայտորեն կանխակալ խտրական վերաբերմունք է ցուցաբերել և խախտել է մրցակցության և հավասարության սկզբունքը:

Հիմք ընդունելով վերոգրյալը՝ «ԵՎՐՈՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ն խնդրել է դադարեցնել (վերացնել) «ՇՀԱՊՁԲ-15/4-7 (ԵՊԲՀ)» ծածկագրով շրջանակային համաձայնագրերի միջոցով գնում կատարելու ընթացակարգի գնահատող հանձնաժողովի 09.09.2015թ. թիվ 2 որոշումը:

2. «Երևանի Մխիթար Հերացու անվան պետական բժշկական համալսարան» հիմնադրամի կողմից բողոքի վերաբերյալ ներկայացված փաստերը, հիմնավորումները և դիրքորոշումը

«Երևանի Մխիթար Հերացու անվան պետական բժշկական համալսարան» հիմնադրամը 22.09.2015թ. թիվ 09/2364 գրությամբ ներկայացրել է «ՇՀԱՊՁԲ-15/4-7(ԵՊԲՀ)» ծածկագրով շրջանակային համաձայնագրերի միջոցով գնում կատարելու ընթացակարգին վերաբերող փաստաթղթերի պատճենները:

Միաժամանակ վերոհիշյալ գրությամբ Պատվիրատուն հայտնել է, որ «Երևանի Մխիթար Հերացու անվան պետական բժշկական համալսարան» հիմնադրամի կողմից «ՇՀԱՊՁԲ-15/4-7(ԵՊԲՀ)» ծածկագրով շրջանակային համաձայնագրերի միջոցով գնում կատարելու ընթացակարգի գնահատող հանձնաժողովի 09.09.2015թ. նիստի որոշմամբ ներերակային օգտագործման համար հեղուկների ձեռքբերման նպատակով 10.09.2015թ. հայտարարվել է «ՇՀԱՊՁԲ-15/4-7(ԵՊԲՀ)» ծածկագրով գնման ընթացակարգ: Ընթացակարգի գնահատող հանձնաժողովի 09.09.2015թ. նիստի թիվ 2 որոշմամբ, ՀՀ կառավարության 10.02.2011թ. N 168-Ն որոշմամբ հաստատված «Գնումների գործընթացի կազմակերպման» կարգի 34-րդ կետի 2-րդ մասի համաձայն, հաստատվել է «ՇՀԱՊՁԲ-15/4-7(ԵՊԲՀ)» ծածկագրով ընթացակարգի հրավերի տեքստը և Ընթացակարգի հրավերով գնման առարկայի տեխնիկական բնութագրի

պարտադիր պայման է սահմանվել ՊԱԳ (պատշաճ արտադրության գործունեություն) GMP ստանդարտներին համապատասխանելիությունը, (Արտադրողի ՊԱԳ-ի համապատասխանության հավաստագրի առկայությունը):

Պատվիրատուն նշել է, որ ՊԱԳ-ը դա միջազգային ստանդարտ է բժշկական նշանակության պատշաճ արտադրական գործունեություն իրականացնելու համար, «Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (GMP)» — «свод правил для производства качественной и безопасной продукции медицинского назначения»:

«Երևանի Մխիթար Հերացու անվան պետական բժշկական համալսարան» հիմնադրամը տեղեկացրել է, որ 2008թ. փետրվարի 14-ի «Եվրոպական Միությունում դեղերի ոլորտը կարգավորող կանոններ: Պատշաճ արտադրական գործունեության (ՊԱԳ)» Եվրոպական Միության ուղեցույցի համաձայն՝ արտադրության լիցենզիա ունեցող անձը պետք է ապահովի, որ արտադրված դեղը համապատասխանի նախատեսված օգտագործման նպատակներին, բավարարի գրանցման հավաստագրի պահանջներին և վտանգի չենթարկի սպառողներին իր անբավարար որակի, արդյունավետության և անվտանգության պատճառով: Պատշաճ որակը հուսալիորեն ապահովելու համար անհրաժեշտ է ունենալ և արդյունավետորեն կիրառել որակի ապահովման ամբողջական համակարգ, որը կներառի պատշաճ արտադրական գործունեությունը, որակի հսկումը և որակի ռիսկերի կառավարումը: ՊԱԳ-ը մտնում է որակի ապահովման համակարգի մեջ և երաշխավորում է, որ արտադրությունը և որակի հսկումը հետևողականորեն իրականացվեն տվյալ արտադրանքի նկատմամբ կիրառելի որակի ստանդարտների համաձայն:

Պատվիրատուն հայտնել է, որ ՊԱԳ-ի հավաստագիրը տրամադրվում է դեղորայքի արտադրության լիցենզիա ունեցող կազմակերպություններին հայտ ներկայացնելու դեպքում հատուկ միջազգային աուդիտորական ընկերությունների և տվյալ երկրի առողջապահության նախարարության համատեղ եզրակացության հիման վրա, տվյալ երկրի օրենսդրությամբ սահմանված կարգով: ՀՀ կառավարության «Դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնները հաստատելու մասին» 25.10.2010թ. թիվ 1603-Ն որոշման 2-րդ կետի 2-րդ մասի համաձայն՝ դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող անձինք պարտավոր են իրենց գործունեությունը համապատասխանեցնել որոշման պահանջներին, այսինքն ստանան ՊԱԳ/GMP/

հավաստագիր, մինչև 01.01.2013թ.: Ըստ Պատվիրատուի՝ տվյալ պահին ՀՀ տարածքում 18 գործող դեղագործական ընկերություններից առնվազն 2-ը ՀՀ ԱՆ-ի կողմից ՀՀ օրենսդրությամբ սահմանված կարգով ստացել են ՊԱԳ-ի հավաստագիր՝ «Լիկվոր» ՓԲԸ-ն, տրման ամսաթիվ՝ 23.12.2014թ. և «Արփիմեդ» ՍՊԸ-ն, տրման ամսաթիվ՝ 23.12.2014թ.: Բացի այդ, 2016թ. հունվարի 1-ից Եվրասիական Տնտեսական Միության երկրների համար պլանավորվում է ներդնել բժշկական արտադրության ոլորտում պատշաճ արտադրական գործունեության /ՊԱԳ/ միասնական կանոններ:

«Երևանի Մխիթար Հերացու անվան պետական բժշկական համալսարան» հիմնադրամը հայտնել է, որ «ԵՎՐՈՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ի կողմից 16.09.2015թ. ներկայացված բողոքը Ընթացակարգի գնահատող հանձնաժողովի հրավերի տեխնիկական բնութագրի հաստատման որոշումը դադարեցնելու վերաբերյալ անհիմն է: «ՇՀԱՊՁԲ-15/4-7(ԵՊԲՀ)» ծածկագրով շրջանակային համաձայնագրերի միջոցով գնում կատարելու ընթացակարգի հրավերում գնման առարկայի տեխնիկական բնութագրում սահմանվել են պահանջվող դեղորայքի, ՀՀ օրենսդրությամբ սահմանված որակը բնութագրող հստակ պահանջներ: «ԵՎՐՈՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ն չի հանդիսանում որպես դեղորայք արտադրող կազմակերպություն: Ընկերությունը ներկայացրել է և մինչ օրս շարունակում է ներկայացնել «Ֆարմատեք» ՓԲԸ-ի արտադրանքը, որն իր հերթին չի համապատասխանեցրել իր գործունեությունը պատշաճ արտադրական գործունեության (ՊԱԳ)-ի պայմաններին՝ համաձայն ՀՀ կառավարության 25.10.2010թ. թիվ 1603-Ն որոշման 2-րդ կետի 2-րդ մասի պահանջների:

Պատվիրատուն կից ներկայացրել է «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի տնօրեն Հ. Թոփչյանի գրության պատճենը այն մասին, որ «Ֆարմատեք» ՓԲԸ-ն դեռևս չունի ՊԱԳ-ի համապատասխանելիության սերտիֆիկատ:

«Գնումների մասին» ՀՀ օրենքի 3-րդ հոդվածի 1-ին մասի 1-ին և 2-րդ կետերի՝ նույն օրենքի նպատակն է ապահովել գնումների գործընթացում հատուցման դիմաց արժեք, այն է՝

1) պատվիրատուին վերապահված լիազորությունների կատարման համար անհրաժեշտ՝ կարիքին համապատասխան ապրանքների, աշխատանքների և ծառայությունների ձեռքբերում՝ համարժեք հատուցմամբ.

2) գնումների և գնումների գործընթացի տնտեսող, արդյունավետ և օգտավետ իրականացում:

Ինչ վերաբերում է «ԵՎՐՈՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ի բողոքում նշած Օրենքի 3-րդ հոդվածի 1-ին մասի 2-րդ կետին, ապա, ըստ Պատվիրատուի, տնտեսումը չի կարող իրականացվել արդյունավետության և օգտավետության հաշվին և «Երևանի Մխիթար Հերացու անվան պետական բժշկական համալսարան» հիմնադրամը Ընթացակարգի հրավերի գնման առարկա հանդիսացող դեղորայքի տեխնիկական բնութագրում չսահմանելով ՊԱԳ-ի պարտադիր պայման, չի կարող իրականացնել տվյալ գնումը արդյունավետ և օգտավետ:

«Երևանի Մխիթար Հերացու անվան պետական բժշկական համալսարան» հիմնադրամը տեղեկացրել է նաև, որ «Հերացի» թիվ 1 և «Մուրացան» հիվանդանոցային համալիրների կարիքների համար 2011-2015թթ. ընկած ժամանակահատվածում ներերակային օգտագործման համար հեղուկների մատակարար է հանդիսացել տվյալ բողոքը ներկայացրած «ԵՎՐՈՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ն, որը ներկայացնում է «Ֆարմատեք» ՓԲԸ-ի արտադրանքը: Սկսած 2015թ. Պատվիրատուի դեղատան կողմից արձանագրվել են բազմաթիվ խախտումներ՝ կապված «ԵՎՐՈՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ի կողմից մատակարարվող հեղուկների որակի անհամապատասխանության հետ (հեղուկների փաթեթներում մազերի և բորբոսի առկայություն): Չնայած նրան, որ կազմակերպության կողմից դժվարությամբ իրականացվում էր անորակ հեղուկների փոխարինումը, մատակարարվող հեղուկների որակի անհամապատասխանությունը սկսել է կրել շարունակական բնույթ, ինչի արդյունքում «Երևանի Մխիթար Հերացու անվան պետական բժշկական համալսարան» հիմնադրամը գրավոր դիմել է «ԵՎՐՈՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ին՝ խնդրելով դադարեցնել անորակ հեղուկների մատակարարումը, ներկայացնել դիրքորոշում և տալ որոշակի երաշխիքներ հետագայում մատակարարվող հեղուկների որակի համապատասխանության վերաբերյալ: «ԵՎՐՈՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ի կողմից 04.05.2015թ. գրությամբ նշվել

է՝ «ԵՎՐՈՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ն մատակարարման ընթացքում մանրամասն կստուգի մատակարարվող դեղորայքը, որպեսզի խուսափի նշված թերություններից: Հաշվի առնելով այն հանգամանքը, որ կողմերի միջև ձեռքբերած գրավոր պայմանավորվածությունից անմիջապես հետո «ԵՎՐՈՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ի կողմից անորակ հեղուկների մատակարարումը շարունակվել է, Պատվիրատուի դեղորայքի գծով պատասխանատու ստորաբաժանման կողմից ներկայացվել է ներերակային օգտագործման հեղուկների նոր գնման հայտ: Հրավերով սահմանված տեխնիկական բնութագրում անորակ դեղորայքի մատակարարումից խուսափելու նպատակով պարտադիր պայման է սահմանվել ՊԱԳ (պատշաճ արտադրության գործունեություն): Հրավերում գնման առարկայի տեխնիկական բնութագրում ՊԱԳ-ի պահանջը հանդիսանում է ՀՀ օրենսդրությամբ սահմանված կարգով բժշկական նշանակության գնման առարկայի հատկանիշ:

Օրենքի 2-րդ հոդվածի 19-րդ մասի համաձայն՝ գնման առարկայի բնութագիրը՝ գնման առարկայի հատկանիշներն են, դրանց ձեռք բերման և վճարման պայմանները:

Պատվիրրատուն նշել է, որ Ընթացակարգի հրավերի տեխնիկական բնութագրում ՊԱԳ-ի սահմանումը պահանջվող դեղորայքի որակը բնութագրող հատկանիշ է և «ԵՎՐՈՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ի կողմից հրավերի դեղորայքի տեխնիկական բնութագրում ՀՀ կառավարության 2010թ. թիվ 1603-Ն որոշմամբ հաստատված ՊԱԳ-ի սահմանումը օրենսդրության խախտում համարելն անհիմն է և անթույլատրելի:

Օրենքի 12-րդ հոդվածի՝

- 1-ին մասի համաձայն՝ գնման առարկայի բնութագրերը պետք է ամբողջությամբ և հստակ նկարագրեն ձեռք բերվող ապրանքի, աշխատանքի կամ ծառայության հատկանիշները, դրանց ձեռքբերման և վճարման պայմանները՝ բացառելով այլընտրանքային մեկնաբանությունը:
- 4-րդ մասի համաձայն՝ գնման առարկայի հատկանիշները կարող են սահմանվել նաև որպես կատարողականի և (կամ) գործառութային (ֆունկցիոնալ) նկարագրեր, որոնք պետք է ներկայացվեն բավարար ճշտությամբ՝ հնարավորություն տալով մասնակիցներին և պատվիրատուին ճշգրիտ ընկալել պայմանագրի առարկան:

«Երևանի Մխիթար Հերացու անվան պետական բժշկական համալսարան» հիմնադրամը գտնում է, որ իրենց կողմից պահպանվել են Օրենքի 12-րդ հոդվածի 1-ին

և 4-րդ մասերի պահանջները: Գնման առարկայի բնութագրերը ամբողջությամբ և հստակ նկարագրել են ձեռք բերվող ապրանքի հատկանիշները, դրանց ձեռքբերման և վճարման պայմանները՝ բացառելով այլընտրանքային մեկնաբանությունը: Գնման առարկայի հատկանիշները ներկայացվել են բավարար ճշտությամբ՝ հնարավորություն տալով մասնակիցներին և պատվիրատուին ճշգրիտ ընկալել պայմանագրի առարկան:

Օրենքի 3-րդ հոդվածի 2-րդ մասի 1-ին կետի համաձայն՝ գնումների գործընթացը հիմնվում է գնման գործընթացի միասնական կանոններով, մրցակցային, թափանցիկ, հրապարակային և ոչ խտրական հիմունքներով կազմակերպման սկզբունքների վրա:

Նույն օրենքի 12-րդ հոդվածի 2-րդ մասի համաձայն 1-ին, 2-րդ և 3-րդ կետերի համաձայն՝ գնման առարկայի բնութագրերը պետք է մրցակցության հավասար պայմաններ ապահովեն հնարավոր մասնակիցների համար, չպետք է հանգեցնեն գնումների գործընթացում մրցակցության համար չհիմնավորված խոչընդոտների առաջացմանը, պետք է լինեն օբեկտիվորեն հիմնավորված և համարժեք լինեն այն կարիքին, որի բավարարման նպատակով կատարվում է տվյալ գնումը:

Պատվիրատուն գտնում է, որ Ընթացակարգը հայտարարվել է գնման գործընթացի միասնական կոնոններով, մրցակցային, թափանցիկ, հրապարակային և ոչ խտրական հիմունքներով կազմակերպման սկզբունքների վրա: «ԵՎՐՈՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ի, ինչպես այլ հնարավոր մասնակիցների համար անհավասար պայմաններ չեն ստեղծվել գնման գործընթացին մասնակցելու համար, իսկ գնման առարկայի տեխնիկական բնութագրերը օբեկտիվորեն հիմնավորված են և համարժեք են այն կարիքին, որի բավարարման համար իրականացվում է տվյալ գնումը:

Պատվիրատուն նշել է նաև, որ տվյալ գնումը իրականացվում է՝ բացառելով անորակ դեղորայքի ձեռքբերումը: ՊԱԳ-ի պահանջը երաշխավորում է դեղորայքի անվտանգությունը և որակը: ՊԱԳ-ի հավաստագիր տրամադրվում է ինչպես ՀՀ տարածքում, այնպես էլ ՀՀ տարածքից դուրս գործող դեղորայք արտադրող կազմակերպություններին: Արտադրող կազմակերպությունները իրենց հերթին տրամադրում են հավաստագրերն իրենց ներկայացնող մատակարար կազմակերպություններին: Բացի այդ, ՀՀ գնումների դաշտը չի սահմանափակվում ՀՀ տարածքում արտադրված դեղորայքով, ինչպես նաև ՀՀ տարածքում գրանցված մասնակիցների

մասնակցությամբ: Գնման գործընթացի մասնակից կարող են լինել ներկայացուցիչ կազմակերպություններ, որոնք ներկայացնում են ինչպես ՀՀ տարածքում, այնպես էլ ՀՀ տարածքից դուրս ՊԱԳ-ի համապատասխանությամբ դեղ արտադրող ընկերություններին: Այն փաստը, որ «ԵՎՐՈՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ն ներկայացնում է «Ֆարմատեք» ՓԲԸ-ի արտադրանքը, որն իր հերթին չունի ՊԱԳ հավաստագիր, օբեկտիվորեն չի զրկում մասնակցին հնարավորությունից մատակարարել ՀՀ տարածքից դուրս ՊԱԳ ստանդարտներին համապատասխան արտադրված դեղորայք:

Պատվիրատուն տեղեկացրել է նաև, որ «Երևանի Մխիթար Հերացու անվան պետական բժշկական համալսարան» հիմնադրամի կողմից 14.07.2015թ. ներերակային օգտագործման համար հեղուկների ձեռք բերման նպատակով հայտարարված «ՇՀԱՊՁԲ-15/4-4(ԵՊԲՀ)» ծածկագրով գնման ընթացակարգի հրավերում գնման առարկայի տեխնիկական բնութագրում պարտադիր պայման է սահմանվել նույն ՊԱԳ-ի հավաստագրի առկայությունը: «ԵՎՐՈՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ն, առանց որևէ առարկության, մասնակցել է վերոնշյալ գնման գործընթացին՝ հավաստելով ՊԱԳ հավաստագրի առկայության մասին: Հանձնաժողովի քարտուղարի կողմից սահմանված ժամկետում «ԵՎՐՈՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ից պահանջվել է ներկայացնել ՊԱԳ հավաստագիր, որին ի պատասխան մասնակիցը ներկայացրել է կեղծ տեղեկատվություն, ինչի արդյունքում մասնակցի հայտը մերժվել է:

«Երևանի Մխիթար Հերացու անվան պետական բժշկական համալսարան» հիմնադրամը գտնում է, որ «ԵՎՐՈՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ի բողոքը անհիմն է և ենթակա է մերժման, քանի որ «ՇՀԱՊՁԲ-15/4-7(ԵՊԲՀ)» ծածկագրով ընթացակարգի գնման առարկայի տեխնիկական բնութագրերը օբեկտիվորեն հիմնավորված են և համարժեք են այն կարիքին, որի բավարարման համար իրականացվում է տվյալ գնումը, ինչպես նաև «ԵՎՐՈՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ի համար անհավասար պայմաններ չեն ստեղծվել գնման գործընթացին մասնակցելու համար:

3. ԳԲԽ-35/15 բողոքի քննության համար էական նշանակություն ունեցող փաստերը

ԳԲԽ-35/15 բողոքի քննության համար էական նշանակություն ունեն հետևյալ փաստերը՝

1. «ՇՀԱՊՁԲ-15/4-7(ԵՊԲՀ)» ծածկագրով շրջանակային համաձայնագրերի միջոցով գնում կատարելու ընթացակարգի գնահատող հանձնաժողովի 2015թ. սեպտեմբերի 9-ի թիվ 2 որոշմամբ հաստատվել է «Երևանի Մխիթար Հերացու անվան պետական բժշկական համալսարան» հիմնադրամի կարիքների համար դեղորայքի և պատվաստանյութերի ձեռքբերման նպատակով հայտարարված շրջանակային համաձայնագրերի միջոցով գնում կատարելու ընթացակարգի հրավերը (այսուհետ նաև՝ Հրավեր):

2. «Երևանի Մխիթար Հերացու անվան պետական բժշկական համալսարան» հիմնադրամն Ընթացակարգի Հրավերի N 1 հավելվածով գնման առարկայի տեխնիկական բնութագրի պարտադիր պայման է սահմանվել ՊԱԳ (պատշաճ արտադրության գործունեություն) GMP ստանդարտներին համապատասխանության առկայությունը (Արտադրողի ՊԱԳ-ի համապատասխանության հավաստագրի առկայությունը):

3. «ԵՎՐՈՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ն 26.08.2015թ. Կենտրոնին ներկայացրած բողոքով, ի թիվս այլ հիմքերի, վիճարկել է «Երևանի Մխիթար Հերացու անվան պետական բժշկական համալսարան» հիմնադրամն «ՇՀԱՊՁԲ-15/4-4 (ԵՊԲՀ)» ծածկագրով շրջանակային համաձայնագրերի միջոցով գնում կատարելու ընթացակարգի հրավերի N 1 հավելվածով գնման առարկայի տեխնիկական բնութագրի պարտադիր պայման հանդիսացող ՊԱԳ (պատշաճ արտադրության գործունեություն) GMP ստանդարտներին համապատասխանության առկայությունը (Արտադրողի ՊԱԳ-ի համապատասխանության հավաստագրի առկայությունը), որով, ըստ Ընկերության, խախտվել են գնումների մասին ՀՀ օրենսդրությամբ սահմանված պահանջները:

4. ՀՀ գնումների բողոքարկման խորհուրդը՝ ի դեմս ԳԲԽ-33/15 բողոքը քննող հանձնաժողովի, 15.09.2015թ. կայացրած որոշմամբ մերժել է «ԵՎՐՈՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ի 26.08.2015թ. ներկայացրած բողոքը:

4. ԳԲԽ-35/15 բողոքը քննող հանձնաժողովին «Գնումների աջակցման կենտրոն» ՊՈԱԿ-ի կողմից ներկայացվող հիմնավորումները և եզրահանգումը

«Գնումների աջակցման կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպությունը, ուսումնասիրելով «ԵՎՐՈՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ի 16.09.2015թ. ներկայացրած բողոքը և կից փաստաթղթերը, «Երևանի Մխիթար Հերացու անվան պետական բժշկական համալսարան» հիմնադրամի ներկայացրած 22.09.2015թ. թիվ 09/2364 գրությունը և կից փաստաթղթերը, «ՇՀԱՊՁԲ-15/4-7(ԵՊԲՀ)» ծածկագրով շրջանակային համաձայնագրերի միջոցով գնում կատարելու ընթացակարգի հրավերը, ԳԲԽ-33/15 բողոքը քննող հանձնաժողովի 15.09.2015թ. կայացրած որոշումը, հայտնում է հետևյալը.

«Գնումների մասին» ՀՀ օրենքի 3-րդ հոդվածի 2-րդ մասի 1-ին կետի համաձայն՝ գնումների գործընթացը հիմնվում է գնման գործընթացի միասնական կանոններով, մրցակցային, թափանցիկ, հրապարակային և ոչ խտրական հիմունքներով կազմակերպման սկզբունքների վրա:

Օրենքի 12-րդ հոդվածի՝

- 1-ին մասի համաձայն՝ գնման առարկայի բնութագրերը պետք է ամբողջությամբ և հստակ նկարագրեն ձեռքբերվող ապրանքի, աշխատանքի կամ ծառայության հատկանիշները, դրանց ձեռքբերման և վճարման պայմանները՝ բացառելով այլընտրանքային մեկնաբանությունը: Գնման առարկայի բնութագրերը, որոնք ներառում են նաև պայմանագրի գինը, ընդգրկվում են պայմանագրում:
- 2-րդ մասի 1-ին, 2-րդ, 3-րդ և 4-րդ կետերի համաձայն՝ գնման առարկայի բնութագրերը՝ պետք է մրցակցության հավասար պայմաններ ապահովեն հնարավոր մասնակիցների համար, չպետք է հանգեցնեն գնումների գործընթացում մրցակցության համար չհիմնավորված խոչընդոտների առաջացմանը, պետք է լինեն օբյեկտիվորեն հիմնավորված և համարժեք լինեն այն կարիքին, որի բավարարման նպատակով կատարվում է տվյալ գնումը, ներառում են գնման առարկայի մասնագրի, տեխնիկական տվյալների, իսկ աշխատանքների դեպքում՝ նաև աշխատանքների ծավալաթերթի, ժամանակացույցի և այլ ոչ գնային պայմանների ամբողջական և համարժեք նկարագրությունը:
- 4-րդ մասի համաձայն՝ գնման առարկայի հատկանիշները կարող են սահմանվել նաև որպես կատարողականի և (կամ) գործառութային (ֆունկցիոնալ)

նկարագրեր, որոնք պետք է ներկայացվեն բավարար ճշտությամբ՝ հնարավորություն տալով մասնակիցներին և պատվիրատուին ճշգրիտ ընկալել պայմանագրի առարկան:

Գտնում ենք, որ «Երևանի Մխիթար Հերացու անվան պետական բժշկական համալսարան» հիմնադրամի կողմից պահպանվել են Օրենքի 12-րդ հոդվածի 1-ին և 4-րդ մասերի պահանջները, քանի որ գնման առարկայի բնութագրերը ամբողջությամբ և հստակ նկարագրել են ձեռքբերվող ապրանքի հատկանիշները, դրանց ձեռքբերման և վճարման պայմանները՝ բացառելով այլընտրանքային մեկնաբանությունը: Բացի այդ, գնման առարկայի հատկանիշները ներկայացվել են բավարար ճշտությամբ՝ հնարավորություն տալով մասնակիցներին և պատվիրատուին ճշգրիտ ընկալել պայմանագրի առարկան:

Գտնում ենք նաև, որ «Երևանի Մխիթար Հերացու անվան պետական բժշկական համալսարան» հիմնադրամի կողմից չեն խախտվել Օրենքի 3-րդ հոդվածի 2-րդ մասի 1-ին կետի և 12-րդ հոդվածի 2-րդ մասի 1-ին, 2-րդ, 3-րդ և 4-րդ կետերի պահանջները և «ՇՀԱՊՁԲ-15/4-7(ԵՊԲՀ)» ծածկագրով շրջանակային համաձայնագրերի միջոցով գնում կատարելու ընթացակարգի հրավերը կազմվել և հաստատվել է գնման գործընթացի միասնական կանոններով, մրցակցային, թափանցիկ, հրապարակային և ոչ խտրական հիմունքներով կազմակերպման սկզբունքի համապատասխան, և «ԵՎՐՈՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ի համար անհավասար պայմաններ չեն ստեղծվել Պատվիրատուի կողմից կազմակերպված գնման գործընթացին մասնակցելու համար: Բացի այդ, գնման առարկայի բնութագրերը ապահովել են մրցակցության հավասար պայմաններ հնարավոր մասնակիցների համար, չեն հանգեցրել գնումների գործընթացում մրցակցության համար չհիմնավորված խոչընդոտների առաջացմանը, եղել են օբյեկտիվորեն հիմնավորված և համարժեք այն կարիքին, որի բավարարման նպատակով կատարվել է տվյալ գնումը:

Այսպես, ՊԱԳ-ը (պատշաճ արտադրության գործունեություն) միջազգային ստանդարտ է բժշկական նշանակության պատշաճ արտադրական գործունեություն իրականացնելու համար, «Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (GMP)» — «свод правил для производства качественной и безопасной продукции медицинского назначения»:

2008թ. փետրվարի 14-ի «Եվրոպական միությունում դեղերի ոլորտը կարգավորող կանոններ: Պատշաճ արտադրական գործունեության (ՊԱԳ)» ԵՄ ուղեցույցի համաձայն՝ արտադրության լիցենզիա ունեցող անձը պետք է ապահովի, որ արտադրված դեղը համապատասխանի նախատեսված օգտագործման նպատակներին, բավարարի գրանցման հավաստագրի պահանջներին և վտանգի չենթարկի սպառողներին իր անբավարար որակի, արդյունավետության և անվտանգության պատճառով: Պահանջվող որակը հուսալիորեն ապահովելու համար անհրաժեշտ է ունենալ և արդյունավետորեն կիրառել որակի ապահովման ամբողջական համակարգ, որը կներառի «պատշաճ արտադրական գործունեությունը», «որակի հսկումը» եւ «որակի ռիսկերի կառավարումը»: Պատշաճ արտադրական գործունեությունը մտնում է որակի ապահովման համակարգի մեջ և երաշխավորում է, որ արտադրությունը և որակի հսկումը հետևողականորեն իրականացվեն տվյալ արտադրանքի նկատմամբ կիրառելի որակի ստանդարտների համաձայն և գրանցման հավաստագրով կամ արտադրանքի սպեցիֆիկացիաներով սահմանված կարգով:

2010թ. նոյեմբերի 25-ին N 1603-Ն որոշմամբ ՀՀ կառավարությունը հաստատել է Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության (ՊԱԳ) կանոնները՝ որպես դեղերի որակի ապահովման համակարգի կարևորագույն բաղադրիչներ, որոնցով երաշխավորվում է, որ դեղը մշտապես արտադրվում ու հսկվում է որակի հաստատված չափորոշիչների համաձայն:

Այսպիսով, ՊԱԳ-ի համապատասխանության հավաստագիրը (GMP ստանդարտներին համապատասխանելիությունը) երաշխավորում է դեղորայքի անվտանգությունը և որակը:

Ելնելով վերոգրյալից՝ գտնում ենք, որ Պատվիրատուի կողմից սահմանված ՊԱԳ-ի համապատասխանության հավաստագրի պահանջը եղել է օբյեկտիվորեն հիմնավորված, քանի որ այն երաշխավորում է դեղորայքի անվտանգությունը և որակը:

Պետք է նշել, որ ՊԱԳ-ի համապատասխանության հավաստագիրը (GMP ստանդարտներին համապատասխանելիությունը) տրվում է թե ՀՀ տարածքում և թե ՀՀ տարածքից դուրս գտնվող դեղորայք արտադրող կազմակերպություններին և այդ հավաստագիրը տրամադրվում է ցանկացած մատակարար կազմակերպությանը, ով

ներկայացնում է ՊԱԳ-ի համապատասխանության հավաստագիր ունեցող արտադրող կազմակերպությանը: Ավելին, Հրավերի տեխնիկական բնութագրով ՊԱԳ-ի համապատասխանության հավաստագիրը, որպես պարտադիր պահանջ, սահմանվել է գնման առարկայի (դեղորայքի) համար:

Ուստի, Ընկերությունը օբյեկտիվորեն զրկված չէ հնարավորությունից մատակարարել թե ՀՀ տարածքում, և թե ՀՀ տարածքից դուրս GMP ստանդարտներին համապատասխան արտադրված դեղորայք, քանի որ ինչպես նշվել է, ՊԱԳ-ի համապատասխանության հավաստագիր ունեցող արտադրողը այդ հավաստագիրը տրամադրում է իր արտադրանքը մատակարարող կազմակերպությանը:

Բացի այդ, «ԵՎՐՈՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ն 26.08.2015թ. Կենտրոնին ներկայացրած բողոքով, ի թիվս այլ հիմքերի, վիճարկել էր նաև «Երևանի Մխիթար Հերացու անվան պետական բժշկական համալսարան» հիմնադրամն «ՇՀԱՊՁԲ-15/4-4 (ԵՊԲՀ)» ծածկագրով շրջանակային համաձայնագրերի միջոցով գնում կատարելու ընթացակարգի հրավերի N 1 հավելվածով գնման առարկայի տեխնիկական բնութագրի պարտադիր պայման հանդիսացող ՊԱԳ (պատշաճ արտադրության գործունեություն) GMP ստանդարտներին համապատասխանության առկայությունը (Արտադրողի ՊԱԳ-ի համապատասխանության հավաստագրի առկայությունը), որով, ըստ Ընկերության, խախտվել են գնումների մասին ՀՀ օրենսդրությամբ սահմանված պահանջները: Սակայն ԳԲԽ-33/15 բողոքը քննող հանձնաժողովը 15.09.2015թ. կայացրած որոշմամբ հայտնել է, որ Պատվիրատուն գնման առարկայի տեխնիկական բնութագրի պարտադիր պայման սահմանելով ՊԱԳ-ի հավաստագրի առկայությունը՝ «ԵՎՐՈՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ի համար անհավասար պայմաններ չի ստեղծել, ուստի մերժել է «ԵՎՐՈՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ի 26.08.2015թ. ներկայացրած բողոքը:

Ելնելով վերոգրյալից և նկատի ունենալով, որ Ընթացակարգի գնահատող հանձնաժողովը, 2015թ. սեպտեմբերի 9-ի թիվ 2 որոշմամբ գնման առարկայի տեխնիկական բնութագրի պարտադիր պայման սահմանելով արտադրողի ՊԱԳ-ի հավաստագրի առկայությունը, չի խախտել գնումների մասին ՀՀ օրենսդրության պահանջները, ուստի առաջարկում ենք «ԵՎՐՈՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ի 16.09.2015թ. ներկայացրած բողոքը մերժել:

«Գնումների աջակցման կենտրոն» ՊՈԱԿ-ի

Գնումների աջակցման և իրավական խորհրդատվության վարչության պետ՝ Հ. Ենգոյան

Գնումների բողոքարկման և ահազանգման բաժնի վարիչի ժ/պ Ռ. Մկրտչյան

Գնումների բողոքարկման և ահազանգման բաժնի գլխավոր մասնագետ՝ ԳԲԽ-35/15 բողոքը քննող հանձնաժողովի քարտուղար՝ Լ. Հովակիմյան