



**ПОСТІЙНО ДІЮЧА АДМІНІСТРАТИВНА КОЛЕГІЯ
АНТИМОНОПОЛЬНОГО КОМІТЕТУ УКРАЇНИ
З РОЗГЛЯДУ СКАРГ ПРО ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА
У СФЕРІ ДЕРЖАВНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ**

вул. Урицького, 45, м. Київ-35, 03680, тел.: (044) 594-64-12, факс: (044) 520-10-42
<http://www.amc.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00032767

№ 1396-р/пк-ск від 24.12.2012

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю "Медична
торгівельна компанія."
вул. Кіквідзе, 13-в, м. Київ, 00103

Управління охорони здоров'я
Сумської обласної державної
адміністрації
вул. Троїцька, 57, м. Суми, 40022

Уповноважений орган з питань
державних закупівель

Державна казначейська служба
України

Редакція інформаційного
бюлетеня "Вісник державних
закупівель"

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 "Медична торгівельна компанія." (надалі – Скаржник) від 12.11.2012 № 437/11 (zareestrovanyu в Комітеті 13 листопада 2012 року за № 8-20/2329-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Управлінням охорони здоров'я Сумської обласної державної адміністрації (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "Код 33.10.1 Устаткування медичне, хірургічне та ортопедичне – 12 лотів" [оголошення № 307570, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 29 жовтня 2012 року № 123 (725)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів та просить, зокрема, призупинити Процедуру закупівлі, зобов'язати Замовника усунути дискримінаційні умови у документації конкурсних торгів та привести документацію конкурсних торгів у відповідність до вимог чинного законодавства,

та у разі неможливості внесення Замовником змін до документації конкурсних торгів, відмінити Процедуру закупівлі.

Рішенням Колегії від 13.11.2012 № 1222-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та призупинена Процедура закупівлі на строк до винесення рішення за Скаргою.

У відповідь на запит Колегії від 13.11.2012 № 20-29.2/03-3034-дз Замовник листами від 15.11.2012 № 01-25/8/3189 та від 16.11.2012 № 01-25/8/3209 надав копії документів та пояснення по суті Скарги.

В ході розгляду матеріалів та інформації, отриманих стосовно Скарги, встановлено наступне.

Скаржник у своїй Скарзі повідомив, що Замовник у додатку 2 документації конкурсних торгів (надалі – Документація) за лотом № 9 встановив наступні медико-технічні вимоги до фільтру вірусобактеріального одноразового, а саме: вимагає надання копій офіційних документів, підтверджуючих проведення тестів згідно вказаних у Документації параметрів.

На думку Скаржника, вказані вимоги є дискримінаційними, оскільки при реєстрації виробів медичного призначення в Міністерстві охорони здоров'я України проводяться клінічні випробування, доклінічні випробування та санітарно-епідеміологічна експертиза.

Крім того, Скаржник зазначає, що є незрозумілою вимога Замовника щодо ефективності виключно проти "Mycobacterium Tuberculosis" та вірусу "Гепатиту С" та не вимагається можливість фільтрації вірусів та бактерій, більш небезпечних контагіозних інфекцій.

Замовник повідомив, що ним усунуті порушення зазначені у Скарзі та внесені зміни до Документації.

При цьому, Скаржник листом від 07.12.2012 № 461 надав доповнення до Скарги у якому зазначає, що нова редакція медико-технічних вимог містить вимогу щодо надання копій документів підтверджуючих проведення тестів, яку він вважає дискримінаційною.

Замовник пояснень щодо доповнень до Скарги не надав.

Колегію у ході розгляду зазначеного питання встановлено наступне.

Згідно з додатком 2 Документації за лотом № 9 до фільтру вірусобактеріального одноразового, встановлена, зокрема, наступна медико-технічна вимога:

ефективність фільтрації вірусів та бактерій повинна бути не гірше 99,99 % (для частинок менше > 0,3 мкм); ефективність проти Mycobacterium Tuberculosis та вірусу Гепатиту С (надати копії офіційних документів підтверджуючих проведення тестів згідно вищевказаних параметрів).

Відповідно до протоколу засідання комітету з конкурсних торгів від 16.11.2012 № 39 та змін до Документації, зазначена вище вимога викладена в новій редакції, а саме:

ефективність фільтрації вірусів та бактерій повинна бути не гірше 99,99 % (для частинок менше >0,3 мкм); (надати копії документів підтверджуючих проведення тестів).

Пунктом 6 "Інші вимоги та відповідальні документи, які повинен подати Учасник" пункту 6 розділу 3 Документації передбачено, що учасники Процедури закупівлі повинні надати, зокрема, документи (або їх завірених копії), що встановлені Законами та іншими нормативними документами України – сертифікати, реєстраційні посвідчення та ін., що дозволяють продаж, постачання і використання товару в медичній практиці на території України.

Згідно з абзацом третім пункту 1 Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України

від 09.11.2004 № 1497 (із змінами) (надалі – Порядок реєстрації) ввезення на митну територію, реалізація та застосування в Україні медичних виробів дозволяється тільки після їх державної реєстрації, крім випадків, визначених МОЗ у встановленому порядку.

Згідно з пунктом 3 Порядку реєстрації державну реєстрацію медичних виробів здійснює Держлікслужба за результатами експертизи та у разі потреби випробувань, що проводяться експертними установами.

Відповідно до пункту 4 порядку реєстрації державна реєстрація медичних виробів проводиться на підставі заяви та відповідного пакета документів, поданих до Держлікслужби заявником, який несе відповідальність за виробництво, безпеку, якість та ефективність медичних виробів.

Пунктом 5 Порядку реєстрації встановлено, що до заяви додаються:

- 1) настанови (інструкція) з експлуатації (застосування) медичних виробів;
- 2) сертифікат походження медичних виробів;
- 3) сертифікат відповідності медичних виробів вимогам якості та безпеки для здоров'я людини;
- 4) копії нормативних документів, інформація щодо стандартів, нормативної бази, на підставі яких виготовляються медичні вироби;
- 5) матеріали щодо визначення класу безпеки медичних виробів залежно від ступеня потенційного ризику застосування, а також матеріали їх доклінічного та клінічного вивчення та/або випробування;
- 6) каталог медичних виробів;
- 7) висновок за результатами державної метрологічної атестації - для засобів виміральної техніки;
- 8) етикетка або зразок маркування медичних виробів;
- 9) копія документа про реєстрацію заявника;
- 10) документ про сплату реєстраційного збору.

Таким чином, законодавство визначає чіткий перелік документів, необхідних для реєстрації виробу медичного призначення перед його застосуванням.

Замовником не обґрунтована необхідність встановлення вимог Документації щодо надання результатів тестування, та не надано документального підтвердження необхідності здійснення додаткових тестувань, за наявності свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу.

У свою чергу, наведена вище умова Документації виключає можливість участі у Процедурі закупівлі суб'єктів господарювання, які не мають інших документів, зокрема, результатів тестів, крім свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, яке дозволяє його застосування на території України.

Частиною третьою статті 22 Закону передбачено, що документація конкурсних торгів не повинна містити вимог, що обмежують конкуренцію та призводять до дискримінації учасників.

Дії Замовника (в частині встановлення зазначених у мотивувальній частині рішення умов Документації) порушують вимоги частини третьої статті 22 Закону та один з основних принципів здійснення закупівель, визначених статтею 3 Закону, а саме – недискримінація учасників.

Таким чином, Замовник, з урахуванням наведеної вище інформації, повинен привести умови Документації у відповідність до вимог Закону шляхом внесення відповідних змін.

Орган оскарження розглядає скаргу та приймає рішення на її підставі та в межах отриманої за скаргою інформації, виходячи з положень абзацу двадцять п'ятого частини четвертої статті 18 Закону.

Наведені вище обставини свідчать про наявність підстав для задоволення Скарги повністю.

Враховуючи викладене, керуючись частиною третьою статті 8, частиною четвертою статті 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:

Зобов'язати Управління охорони здоров'я Сумської обласної державної адміністрації внести зміни до документації конкурсних торгів процедури закупівлі – "Код 33.10.1 Устаткування медичне, хірургічне та ортопедичне – 12 лотів" [оголошення № 307570, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 29 жовтня 2012 року № 123 (725)] з метою усунення порушень, зазначених у мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржене до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

Л. КОЛІСНИК