



**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

№ 1253-р/пк-ск від 13.10.2014

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю
"Євромедтехніка"

вул. Мала Кільцева, 30,
с. Софіївська Борщагівка,
Києво-Святошинський р-н,
Київська обл., 08131

Міністерство охорони здоров'я
України

вул. Грушевського, 7,
м. Київ, 01601

Уповноважений орган з питань
державних закупівель

Державна казначейська служба
України

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 "Євромедтехніка" (надалі – Скаржник, ТОВ "Євромедтехніка") від 18.09.2014 № 22 (zareestrovanu в Комітеті 19 вересня 2014 року за № 8-20/2235-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Міністерством охорони здоров'я України (надалі – Замовник, МОЗ України) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю - "код 32.50.1. Медичні вироби для стентування коронарних судин" 23 лоти [оголошення № 161982,

оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 04.09.2014 № 78(04.09.2014)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

На розгляд Колегії надійшла Скарга, в якій Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних умов у документації конкурсних торгів за лотами №№ 1, 3 та просить, зокрема:

- 1) призупинити Процедуру закупівлі на строк до винесення рішення за Скаргою;
- 2) зобов'язати Замовника внести зміни до документації конкурсних торгів.

Рішенням Колегії від 22.09.2014 № 1151-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та Процедура закупівлі призупинена на строк до винесення рішення за Скаргою.

Для з'ясування обставин, викладених у Скарзі, Колегією до Замовника були надіслані запити від 22.09.2014 № 20-29.1/06-2771-дз та від 24.09.2014 № 20-29.1/06-2821-дз про надання інформації та документів щодо проведення ним Процедури закупівлі.

Листами від 26.09.2014 № 20-02/737/19/2466-14/27958 та від 08.10.2014 № 20-02/781 Замовник надав на розгляд Колегії документи, що стосуються проведення ним Процедури закупівлі.

Листом від 24.09.2014 № 20-29.3/06-2822-дз Колегією було надіслано запит до державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України".

Листом від 24.09.2014 № 20-29.3/06-2823-дз Колегією було надіслано запит до Державної служби України з лікарських засобів.

Листами від 30.09.2014 № 18639-1.2/5.0/17-14 та від 02.10.2014 № 18780-1.2/5.0/17-14 Державна служба України з лікарських засобів надіслала на адресу Колегії відповідь на зазначені запити.

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

У Скарзі ТОВ "Євромедтехніка" зазначає, що, на його думку, Замовник у порушення положень Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон) встановив дискримінаційні умови у документації конкурсних торгів.

1. За словами Скаржника, вимога документації конкурсних торгів (за лотом № 1) щодо номінального тиску балону не менше 9 Атм є тільки технічною особливістю продукції виробника, та істотно не впливає на її якість.

ТОВ "Євромедтехніка" повідомляє, що "ряд фахівців та виробників віддають перевагу продукції з номінальним тиском в 8 Атм, тому що за рахунок меншого тиску в балоні з'являється можливість повного розкриття стенту, що зменшує травматизацію стінок судин. Даний норматив введено тільки для обмеження участі в конкурсних торгах ряду сучасних виробників, які виробляють стенти з номінальним тиском балону в 8 Атм".

Тому Скаржник просить змінити зазначену вимогу документації конкурсних торгів з 9 Атм на 8 Атм.

Замовник щодо зазначеного пункту Скарги повідомив, що тиск 9 Атм забезпечує найщільніше прилягання стенту до стінок судин, що перешкоджає виникненню рестенозу.

За твердженням Замовника, прохання Скаржника зменшити вимоги до номінального тиску балону до 8 Атм є погіршенням якості медичного виробу, а при складних кардіохірургічних втручаннях може призвести до небажаних ризиків розриву балону, що може становити загрозу для пацієнта.

Також Замовник надав Колегії копію протоколу засідання Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державної закупівлі лікарських засобів та виробів кардіохірургічного призначення та обладнання для закладів охорони здоров'я за заходами із запобігання та лікування серцево-судинних і судинно мозкових захворювань від 07.10.2014 (надалі – Протокол від 07.10.2014).

Зазначений Протокол від 07.10.2014 містить порівняльну таблицю відповідності "стент систем без лікувального покриття" різних виробників вимогам, встановленим у документації конкурсних торгів за лотом № 1.

Відповідно до таблиці медико-технічним вимогам, встановленим у документації конкурсних торгів за лотом № 1, у тому числі, вимозі щодо номінального тиску балону не менше 9 Атм, відповідає продукція шести виробників, що діють на ринку України, а саме: Boston Scientific Corporation (США), Medtronic Inc. (США), Biotronik AG (Швейцарія), Abbott Vascular (США), BALTON Sp. z o.o. (Польща), Terumo Corporation (Японія).

Розглянувши зазначене питання, Колегія встановила наступне.

Відповідно до пункту 3 розділу 1 документації конкурсних торгів предметом закупівлі за лотом № 1 є "стент система без лікувального покриття".

Пунктом 7 розділу 3 документації конкурсних торгів визначена інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі. Зокрема, встановлено, що стент-системи без лікувального покриття за медико-технічними властивостями повинні відповідати ряду вимог, у тому числі, номінальний тиск балону – не менше 9 Атм.

Відповідно до наданої Замовником інформації зазначеним вимогам, у тому числі, вимозі щодо номінального тиску балону не менше 9 Атм, відповідає продукція шести виробників, що діють на ринку України, а саме: Boston Scientific Corporation (США), Medtronic Inc. (США), Biotronik AG (Швейцарія), Abbott Vascular (США), BALTON Sp. z o.o. (Польща), Terumo Corporation (Японія).

Листом від 24.09.2014 № 20-29.3/06-2823-дз Колегією до Державної служби України з лікарських засобів було надіслано запит про надання інформації, зокрема, щодо реєстрації в Україні в установленому порядку стент систем без лікувального покриття з показниками, визначеними Замовником у документації конкурсних торгів.

У відповідь на зазначений запит Державною службою України з лікарських засобів був наданий, зокрема, лист державного підприємства "Український медичний центр сертифікації" від 30.09.2014 № 811.

У додатку до цього листа наведений перелік стент-систем без лікувального покриття та зазначено, що вони можуть відповідати вимогам, зазначеним в наведеному вище запиті Колегії.

До цього переліку віднесено продукцію, в тому числі, виробників, про які йде мова в листі Замовника, а саме: Boston Scientific Corporation (США), Medtronic Inc. (США), Abbott Vascular (США), BALTON Sp. z o.o. (Польща), Terumo Corporation (Японія).

Скаржником у Скарзі не зазначено та не підтверджено, яким чином вимога документації конкурсних торгів щодо номінального тиску балону (не менше 9 Атм) порушує його права та законні інтереси, пов'язані з участю у Процедурі закупівлі, та перешкоджає подати свою пропозицію конкурсних торгів.

2. ТОВ "Євромедтехніка" в Скарзі також зазначає, що відповідно до вимог документації конкурсних торгів у складі предмета закупівлі за лотом № 1 закуповуються стенти різних характеристик та виробників.

За словами Скаржника, зазначена вимога звужує кількість учасників торгів, оскільки один постачальник має можливість представляти тільки одного виробника медичних виробів для стентування коронарних судин.

У зв'язку з наведеним, Скаржник просить розділити предмет закупівлі за лотом № 1 на 4 лоти.

Відповідно до наданого Замовником Протоколу від 07.10.2014 Постійна робоча група МОЗ України з питань профільного супроводу державної закупівлі лікарських засобів та виробів кардіохірургічного призначення та обладнання для закладів охорони здоров'я заходами із запобігання та лікування серцево-судинних і судинно-мозкових захворювань вважає доцільним змінити медико-технічні вимоги документації конкурсних торгів в цій частині.

Розглянувши зазначене питання, Колегія встановила наступне.

Пунктом 8 медико-технічних вимог документації конкурсних торгів за лотом № 1 визначений такий склад поставки: "1178 стентів, що постачаються, мають бути виготовлені за технологією плетіння суцільного дроту, 1178 стентів, що постачаються, мають бути виготовлені за технологією лазерної різки, 674 стенти, що постачаються, повинні мати балон на якому змонтовано стент, який має бути низькокомплаєнтним і виготовленим з еластомер нейлону, 337 стентів, що постачаються, мають бути виготовлені з покриттям стенту аморфним карбідом кремнію".

Відповідно до Протоколу від 07.10.2014 Постійна робоча група МОЗ України з питань профільного супроводу державної закупівлі лікарських засобів та виробів кардіохірургічного призначення та обладнання для закладів охорони здоров'я заходами із запобігання та лікування серцево-судинних і судинно-мозкових захворювань вважає доцільним змінити медико-технічні вимоги документації конкурсних торгів в цій частині, виклавши їх в наступній редакції: "стенти, що постачаються, мають бути виготовлені за технологією плетіння дроту та/або мають бути виготовлені за технологією лазерної різки та/або повинні мати балон на якому змонтовано стент, який має бути низькокомплаєнтним і виготовленим з еластомер нейлону та/або мають бути виготовлені з покриттям стенту аморфним карбідом кремнію. Учасник повинен запропонувати до поставки стенти не менше двох видів за технологією виготовлення".

Під час розгляду Скарги на засіданні Колегії 13.10.2014 представник Скаржника погодився із запропонованою Замовником редакцією змін до документації конкурсних торгів в цій частині.

Враховуючи викладене, МОЗ України повинен внести відповідні зміни до документації конкурсних торгів в цій частині.

3. Скаржник зазначає, що фактично медико-технічне завдання за лотом № 3 переписане з брошури виробника Medtronic, а саме – зазначені характеристики направляючого катетера LAUNCER.

За словами Скаржника, виробник, який виробляє не менш якісні провідникові катетери, які мають інші показники, не може стати переможцем Процедури закупівлі.

У зв'язку з наведеним, Скаржник просить в лоті № 3 змінити:

- медико-технічні вимоги пункту 3 та "замість посилання на конкретну фізичну величину мінімального внутрішнього діаметру, зазначити межі цього показника: мінімальний внутрішній діаметр повинен бути в межах: 0,055 (при зовнішньому розмірі 5 F), 0,070 дюйма (при зовнішньому розмірі 6 F), 0,078 дюйма (при зовнішньому розмірі 7 F), 0,089 дюйма (при зовнішньому розмірі 8 F)";

- у медико-технічних вимогах пункту 7 виключити вимогу "провідникові катетери мають мати двошарове металеве обплетення".

Замовник у своїх поясненнях, наданих листом від 26.09.2014 № 20-02/737/19/2466-14/27958, повідомив, що більший внутрішній діаметр направляючого катетеру дає змогу більш легкого маневрування та легшого проходження провідника всередині катетеру.

Це, в свою чергу, дозволяє скоротити час проведення процедури та зменшити негативний вплив контрастної речовини на організм пацієнта.

Замовник зазначив, що двошарове металеве обплетення забезпечує жорсткість та не дає змоги перекручуванню направляючого катетеру, що, в свою чергу, гарантує швидке та успішне проведення процедури коронарного стентування.

Відповідно до Протоколу від 07.10.2014 медико-технічним вимогам до предмету закупівлі за лотом № 3 відповідає зареєстрована в Україні продукція трьох виробників.

Розглянувши зазначене питання, Колегія встановила наступне.

Відповідно до пункту 3 розділу 1 документації конкурсних торгів предметом закупівлі за лотом № 3 є "направляючий катетер".

Пунктом 7 розділу 3 документації конкурсних торгів, зокрема, встановлено, що направляючий катетер за медико-технічними властивостями повинні відповідати ряду вимог, у тому числі:

- мінімальний внутрішній діаметр повинен бути не менш: 0,058 дюйма (при зовнішньому розмірі 5 F), 0,071 дюйма (при зовнішньому розмірі 6 F), 0,081 дюйма (при зовнішньому розмірі 7 F), 0,091 дюйма (при зовнішньому розмірі 8 F);
- провідникові катетери мають мати двошарове металеве обплетення.

Відповідно до наданої Замовником інформації медико-технічним вимогам до предмету закупівлі за лотом № 3, у тому числі, зазначеним у Скарзі, відповідає продукція трьох виробників, що діють на ринку України, а саме: Medtronic Inc. (США), Cordis Corporation (США), Merit Medical Systems (США).

Листом від 24.09.2014 № 20-29.3/06-2823-дз Колегією до Державної служби України з лікарських засобів було надіслано запит про надання інформації, зокрема, щодо реєстрації в Україні в установленому порядку направляючого катетера з показниками, визначеними Замовником в документації конкурсних торгів.

У відповідь на зазначений запит Державною службою України з лікарських засобів був наданий, зокрема, лист державного підприємства "Український медичний центр сертифікації" від 30.09.2014 № 811.

В додатку до зазначеного листа наведено перелік направляючих катетерів різних виробників та зазначено, що вони можуть відповідати вимогам, зазначеним в наведеному вище запиті Колегії.

До цього переліку віднесено продукцію, в тому числі, виробників, про які йде мова в листі Замовника, а саме: Medtronic Inc. (США), Cordis Corporation (США), Merit Medical Systems (США).

Скаржником у Скарзі не зазначено та не підтверджено, яким чином зазначені вище вимоги документації конкурсних торгів порушують його права та законні інтереси, пов'язані з участю у Процедурі закупівлі, та перешкоджають подати свою пропозицію конкурсних торгів. У зв'язку з цим у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги в цій частині.

Враховуючи інформацію, наведену в пункті 2 мотивувальної частини цього рішення, Замовник повинен внести до документації конкурсних торгів відповідні зміни.

Орган оскарження розглядає скаргу та приймає рішення на її підставі та в межах одержаної за скаргою інформації, виходячи з положень абзацу третього частини одинадцятої статті 18 Закону.

Зазначені вище обставини свідчать про наявність підстав для задоволення скарги частково.

Враховуюючи викладене, керуючись частиною третьою статті 8 та статтею 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 Міністерство охорони здоров'я України внести зміни до документації конкурсних торгів на закупівлю – "код 32.50.1. Медичні вироби для стентування коронарних судин" 23 лоти [оголошення № 161982, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 04.09.2014 № 78(04.09.2014)] з метою усунення порушень, зазначених у мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржене до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

С. МОРОЗ