



**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

№ 1358-р/пк-ск від 30.10.2014

вих. лист від №

Товариство з обмеженою відповідальністю
"Медікалгруп-Україна"

вул. Чорновола, буд. 1А, м. Вишневе,
Київська область, 08133

Комунальний заклад "Черкаська обласна
лікарня Черкаської обласної ради"

вул. Менделєєва, 3, м. Черкаси, 18009

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 "Медікалгруп-Україна" (надалі – Скаржник, ТОВ "Медікалгруп-Україна") від 29.09.2014 № 160 (zareestrovanu v Komiteti 30.09.2014 za № 8-20/2323-D3) (надалі – Скарга) щодо встановлення комунальним закладом "Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради" (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "32.50.1. Витратні матеріали для гемодіалізу: лот 1 - 6 найменувань, лот 2 - 6 найменувань" [оголошення № 161542, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу з питань

державних закупівель, бюлетень від 03.09.2014 № 77 (03.09.2014)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних умов у документації конкурсних торгів та просить, зокрема, встановити порушення, допущені Замовником, зобов'язати Замовника привести документацію конкурсних торгів у відповідність до вимог чинного законодавства, а у разі неможливості виправити допущені порушення – відмінити Процедуру закупівлі.

Рішенням Колегії від 01.10.2014 № 1193-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 01.10.2014 № 20-29.3/06-2903-дз Замовник листами від 03.10.2014 № 01-22/1806 та від 27.10.2014 № 01-22/1950 надав копії документів та пояснення щодо проведення ним Процедури закупівлі.

У ході розгляду Скарги та наданих Замовником документів, які стосуються проведення ним Процедури закупівлі, Колегією встановлено наступне.

1. ТОВ "Медікалгруп-Україна" у Скарзі зазначає, що воно є офіційним представником в Україні відомого виробника медичного обладнання та витратних матеріалів для проведення гемодіалізу хворим з хронічною нирковою недостатністю компанії B.Braun Avitum AG, Німеччина.

За твердженням Скаржника, комплекти витратних матеріалів для гемодіалізу виробництва B.Braun Avitum AG, до складу яких входять діалізатори, кровопровідні магістралі, фістультні голки, сухий бікарбонат в картриджах та рідкий концентрат, призначені для проведення гемодіалізу, за своїми технічними характеристиками повністю відповідають медико-технічним вимогам, встановленим у документації конкурсних торгів (надалі – Документація).

Скаржник повідомляє, що Замовником визначено предмет закупівлі: код згідно з державним класифікатором 016-2010 - 32.50.1 "Інструменти і прилади медичні, хірургічні та стоматологічні (витратні матеріали для гемодіалізу: лот 1 - 6 найменувань, лот 2 - 6 найменувань)". Разом з тим, до зазначеного предмета закупівлі, на думку Скаржника, неправомірно включені картриджі для декальцифікації та для депротейнізації. Зазначені картриджі, за твердженням Скаржника, є специфічними виробами, які можуть бути поставлені тільки єдиним виробником до визначених в медико-технічних вимогах апаратів для гемодіалізу, а саме – компанією Gambro. В загальних вимогах Замовник забороняє подання пропозицій стосовно окремих частин предмета закупівлі. Зважаючи на зазначене учасником даної процедури закупівлі можуть бути компанії, які запропонують весь перелік найменувань предмета закупівлі. Таким чином, на думку ТОВ "Медікалгруп-Україна", Замовник штучно звужує коло ймовірних учасників зазначеної закупівлі, чим порушує принципи добросовісної конкуренції та недискримінації учасників.

Зважаючи на зазначене, Скаржник вважає за необхідне дозволити подавати свої пропозиції щодо окремих частин предмета закупівлі, що, на його думку, розширить коло учасників Процедури закупівлі та підвищить конкуренцію серед Учасників і, як наслідок, дозволить більш ефективніше та раціонально використати державні кошти.

Замовник у поясненнях по суті Скарги зазначає, що картридж для депротейнізації, сумісний з апаратами АК, ARTIS виробництва Gambro, та картридж для декальцифікації, сумісний з апаратами АК, ARTIS виробництва Gambro, є витратними матеріалами для гемодіалізу, оскільки вони є медичними виробами одноразового використання, що призначені для використання виключно на апаратах для гемодіалізу. Зазначені вироби

повинні регулярно використовуватися на апаратах для гемодіалізу типу АК та ARTIS виробництва Gambro, що експлуатуються у відділеннях гемодіалізу Замовника, з метою підтримки гідравлічного контуру апарату в належному стані.

Замовник повідомляє, що твердження Скаржника щодо того, що зазначені картриджі можуть бути поставлені лише одним виробником (компанією Gambro), не відповідає дійсності. За інформацією Замовника, відповідно до державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, розміщеного на офіційному веб-сайті державної служби України з лікарських засобів, в Україні зареєстровані аналогічні вироби інших виробників.

Замовник зауважує, що Скаржник є виробником аналогічних виробів, які він може запропонувати.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до пункту 3.2 розділу 3 Документації пропозиція конкурсних торгів, яка подається учасником Процедури закупівлі, повинна складатися, зокрема, з "документального підтвердження відповідності пропозиції учасника технічним та якісним вимогам по предмету закупівлі, встановленим Замовником медико-технічних вимог (додаток 3), копії відповідних сертифікатів, висновків тощо".

У додатку 3 Документації визначене найменування предмету закупівлі, медико-технічні вимоги до нього та включено до предмету закупівлі, серед іншого, картриджі для декальцифікації, сумісні з апаратами АК та Artis виробництва Gambro, та картриджі для депротейнізації, сумісні з апаратами АК та Artis виробництва Gambro.

Листами від 01.10.2014 № 20-29.1/06-2912-дз, № 20-29.3/06-2913-дз та № 20-29.3/06-2914-дз Колегією були надіслані запити до Міністерства охорони здоров'я України, державного підприємства "Державний медичний центр сертифікації" Міністерства охорони здоров'я України та державного підприємства "Український медичний центр сертифікації" Міністерства охорони здоров'я України щодо надання інформації стосовно питань, зазначених у Скарзі.

Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" Міністерства охорони здоров'я України листом від 06.10.2014 № 827 повідомило, зокрема, що картриджі для декальцифікації та депротейнізації відносяться до комплектувальних виробів для апаратів/систем проведення гемодіалізу. Як окремі вироби вони не реєструються, та знаходяться у додатках до свідоцтв про державну реєстрацію. Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" Міністерства охорони здоров'я України також зазначило, що воно не може надати інформацію стосовно зареєстрованих у встановленому порядку картриджів, зазначеною інформацією володіє Державна служба з лікарських засобів.

Листом від 06.10.2014 № 391 державне підприємство "Державний медичний центр сертифікації" Міністерства охорони здоров'я України повідомило, що в Україні в установленому порядку зареєстровані картриджі для декальцифікації та депротейнізації виробництва компанії Gambro Lundia AB (Швеція), а також, що зазначені картриджі відносяться до виробів медичної техніки, згідно з терміном, визначеним у ДСТУ 3627:2005.

Замовник на розгляд Колегії надав копії свідоцтв про державну реєстрацію картриджів для гемодіалізу виробництва Gambro Lundia AB (CleanCart-A та CleanCart-C) та Allmed Medical GmbH (Bio Carb-G, DialClean-A та DialClean-C).

Крім цього, Замовник на розгляд Колегії надав копію інструкції з використання картриджів DialClean-A та DialClean-C (виробництва Allmed Medical GmbH), в якій, зокрема, зазначено, що "картриджі DialClean повинні використовуватися на апаратах Gambro".

Виходячи з наявної інформації, порошкові картриджі для декальцифікації та депротейнізації, які сумісні з апаратами виробництва Gambro, виробляються не лише компанією Gambro, а й компанією Allmed Medical GmbH.

Слід зазначити, що Скаржник не довів та документально не підтвердив, що він не має змоги поставити картриджі для декальцифікації та депротейнізації, сумісні з апаратами

Gambro, а також, що вказані у Документації картриджі для декальцифікації та депротейнізації можуть бути поставлені тільки єдиним виробником, а саме – компанією Gambro.

ТОВ "Медікалгруп-Україна" не обґрунтовано та не доведено, яким чином зазначені вище вимоги Документації порушують його права чи законні інтереси та перешкоджають йому взяти участь у Процедурі закупівлі.

Отже, у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги в цій частині.

2. Скаржник повідомляє, що вимоги Документації стосовно того, що учасник має гарантувати безкоштовний ремонт та технічне обслуговування обладнання для гемодіалізу, наявного у відділеннях Замовника на час проведення Процедури закупівлі, а також надати копії сертифікатів інженерів, виданих виробником обладнання для гемодіалізу, наявного у відділеннях Замовника на час проведення Процедури закупівлі, є дискримінаційними.

На думку ТОВ "Медікалгруп-Україна", ремонт обладнання відноситься до іншого предмета закупівлі і не має відношення до проведення сеансів гемодіалізу хворим. Надання сертифікатів інженерів, виданих виробником обладнання, а саме компанією Gambro, взагалі унеможливорює прийняття участі в зазначених торгах інших учасників з аналогічною продукцією, яка відповідає медико-технічним вимогам.

Скаржник вважає, що зазначені вимоги повинні бути вилучена з медико-технічних вимог.

Замовник стосовно наведеного пункту Скарги повідомив, що умовами Документації передбачено закупівлю товару (витратні матеріали для гемодіалізу) та супутніх послуг щодо ремонту та технічного обслуговування обладнання для гемодіалізу, які надаються безкоштовно.

Замовник зазначає, що у зв'язку з обмеженим бюджетним забезпеченням він вимушений з метою раціонального та ефективного витрачання державних коштів надавати перевагу учасникам, які можуть здійснювати поточний ремонт та технічне обслуговування обладнання для гемодіалізу.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

2.1. Згідно з пунктом 21 частини першої статті 1 Закону предмет закупівлі – товари, роботи чи послуги, які закупаються замовником у межах єдиної процедури закупівлі, на які учасникам дозволяється подавати пропозиції конкурсних торгів (кваліфікаційні, цінові пропозиції) або пропозиції на переговорах (у разі застосування переговорної процедури закупівлі).

Предметом Процедури закупівлі є продукція – витратні матеріали для гемодіалізу (згідно з кодом класифікації продукції та послуг Державного класифікатора продукції та послуг – 32.50.1).

Відповідно до пункту 27 частини першої статті 1 Закону товари – продукція, об'єкти будь-якого виду та призначення, у тому числі сировина, вироби, устаткування, технології, предмети у твердому, рідкому і газоподібному стані, а також послуги, пов'язані з постачанням товарів, якщо вартість таких послуг не перевищує вартості самих товарів.

У додатку 3 Документації зазначено, зокрема, що "учасник має гарантувати безкоштовний ремонт та технічне обслуговування обладнання для гемодіалізу наявного у відділеннях Замовника на час проведення Процедури закупівлі".

При цьому, безкоштовний ремонт та технічне обслуговування обладнання для гемодіалізу, наявного у відділеннях Замовника на час проведення Процедури закупівлі, не відносяться до предмету закупівлі, а отже зазначена вимога не може бути включена до документації конкурсних торгів.

Разом з цим, Замовником не доведено та необґрунтовано необхідність встановлення зазначених вище вимог документації конкурсних торгів.

Частиною третьою статті 22 Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон) передбачено, що документація конкурсних торгів не повинна містити вимог, що обмежують конкуренцію та призводять до дискримінації учасників.

Дії Замовника (в частині встановлення зазначених вище умов Документації) порушують вимоги частини третьої статті 22 Закону та принципи здійснення закупівель, визначені статтею 3 Закону, а саме – недискримінація учасників та свобода надання послуг.

Враховуючи викладене, Замовник має внести зміни до Документації в цій частині.

2.2. У додатку 3 Документації зазначено, зокрема, що "учасник має надати копії сертифікатів інженерів, виданих виробником обладнання для гемодіалізу наявного у відділеннях Замовника на час проведення Процедури закупівлі, а саме – апарат Surdial X виробництва Nipro, апарат ARTIS виробництва Gambro, апарати типу Innova та АК виробництва Gambro, система водоочистки CWP 60 – WRO 63 виробництва Gambro".

Наведена вище умова Документації обмежує коло учасників лише виробниками або суб'єктами господарювання, безпосередньо пов'язаними з виробниками обладнання для гемодіалізу, наявного у відділеннях Замовника на час проведення процедури закупівлі (апарат Surdial X, апарат ARTIS, апарати типу Innova та АК, система водоочистки CWP 60 – WRO 63), що суттєво обмежує кількість учасників Процедури закупівлі.

Разом з цим, Замовник не обґрунтував необхідність встановлення у Документації зазначеної вимоги.

Тим самим, Замовник порушив принципи здійснення державних закупівель, визначені статтею 3 Закону, а саме – недискримінація учасників, добросовісна конкуренція серед учасників.

Отже, Замовник, з урахуванням інформації, зазначеної вище, повинен внести зміни до Документації в цій частині.

3. ТОВ "Медікалгруп-Україна" у Скарзі зазначає, що в медико-технічних вимогах до діалізаторів високопоточних та низькопоточних вимагається стерилізація парою (інлайн).

За інформацією Скаржника, на ринку України представлено широкий асортимент діалізаторів різних виробників, у яких стерилізація мембрани здійснюється або парою, або гамма-випромінюванням, або газом (етиленоксидом). За технологічним процесом одні фірми застосовують обробку парою під час підготовки мембран перед виготовленням діалізаторів та послідовною стерилізацією гамма-випромінюванням або газом, інші здійснюють заключну стерилізацію парою вже готових виробів. На думку ТОВ "Медікалгруп-Україна", спосіб стерилізації не впливає на остаточні характеристики діалізаторів та забезпечує однакову якість продукції. Стерилізація парою притаманна тільки діалізаторам виробництва Gambro.

Скаржник вважає, що вимога щодо стерилізації лише парою є дискримінаційною та перешкоджає йому прийняти участь у Процедурі закупівлі, як постачальнику продукції компанії B.Braun Avitum AG, а також іншим учасникам.

Замовник стосовно наведеного пункту Скарги повідомив, що вибір методу стерилізації діалізаторів, як і інші медико-технічні вимоги, здійснювали медичні фахівці. Під час встановлення вимог до предмету закупівлі вони виходили з клінічної ефективності та безпеки для пацієнтів, керуючись методичними рекомендаціями з лікування хворих з хронічною нирковою недостатністю, відповідно до яких рекомендуються до використання саме діалізатори, стерилізовані парою.

За інформацією Замовника, особливо ефективним методом є стерилізація парою "інлайн", під час якої водяна пара проходить через діалізатор. При цьому відбувається не лише стерилізація, але й механічне видалення залишків мікроорганізмів і технологічних часток. Ця характеристика суттєво підвищує якість діалізатора, оскільки покращує параметри безпеки пацієнтів, а також дозволяє зекономити витрати на промивку діалізатора фізіологічним розчином та пришвидшити процес підготовки витратних матеріалів до

процедури діалізу. Саме з цих причин у відділенні гемодіалізу обласної лікарні використовують саме діалізатори, стерилізовані парою.

Замовник також повідомляє, що на даний час в Україні представлено щонайменше три виробника діалізаторів, стерилізованих парою, та ще більша кількість дистриб'юторів цих виробників.

На думку Замовника зазначена вимога є обґрунтованою з клінічної точки зору та надає можливість брати участь у Процедурі закупівлі широкому колу учасників.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Додатком 3 Документації визначені медико-технічні вимоги, зокрема, до лоту № 2, якими встановлено, серед іншого, що "діалізатори повинні бути стерилізовані паром методом типу InLine", а також, що "витратні матеріали та вироби медичного призначення для діалізу повинні бути сумісні з апаратами для гемодіалізу виробництва фірми "Фрезеніус Медікал Кер".

В таблиці 1 (за лотом № 2) додатку 3 Документації визначені медико-технічні вимоги до діалізаторів високопоточних; в таблиці 2 (за лотом № 2) додатку 3 Документації визначені медико-технічні вимоги до діалізаторів низькопоточних. Зазначеними медико-технічними вимогами до діалізаторів високопоточних та низькопоточних передбачено, зокрема, стерилізацію парою (інлайн).

Замовником на розгляд Колегії надано витяг з методичних рекомендацій Українського центру науково-медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи Академії медичних наук України Міністерства охорони здоров'я "Перитонеальний діаліз та гемодіаліз у лікуванні хворих з хронічною нирковою недостатністю", відповідно до якого "останнім часом надають перевагу стерилізації парою. Перспективним є стерилізація парою "in line" при якій водяна пара проходить через діалізатор. При цьому відбувається не лише стерилізація, а й механічне видалення залишків мікроорганізмів та технологічних часток".

На засіданні Колегії з розгляду Скарги, яке відбулось 30.10.2014, представники Замовника повідомили, зокрема, що стерилізація паром методом типу InLine притаманна не лише діалізаторам виробництва Gambro, а й апаратами для гемодіалізу виробництва фірми "Фрезеніус Медікал Кер", які, за інформацією представників Замовника, використовуються для проведення гемодіалізу Замовником.

Слід зазначити, що Скаржник не довів та документально не підтвердив, що він не має змоги поставити обладнання, яке відповідає наведеній медико-технічній вимозі, а саме – можливість стерилізації діалізаторів парою (інлайн), а також, що зазначений у Документації метод стерилізації діалізаторів саме парою, притаманний тільки діалізаторам виробництва Gambro.

ТОВ "Медікалгруп-Україна" не обґрунтовано та не доведено, яким чином зазначені вище вимоги Документації порушують його права чи законні інтереси та перешкоджають йому взяти участь у Процедурі закупівлі.

Отже, у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги в цій частині.

Враховуючи наведене у пункті 2 мотивувальної частини цього рішення, Колегією встановлено, що Замовник вчинив порушення, які можуть бути усунені шляхом зобов'язання Замовника внести зміни до документації конкурсних торгів.

Відповідно до абзаців першого та другого частини десятої статті 18 Закону України "Про здійснення державних закупівель" за результатами розгляду скарги орган оскарження має право прийняти рішення про встановлення або відсутності порушень процедури закупівлі (у тому числі порушення порядку оприлюднення або неоприлюднення інформації про державні закупівлі, передбаченої цим Законом) та про заходи, що повинні вживатися для їх усунення, зокрема зобов'язати замовника, генерального замовника повністю або частково скасувати свої рішення, надати необхідні документи, роз'яснення, усунути будь-які дискримінаційні умови (у тому числі ті, що зазначені в технічній специфікації, яка є

складовою частиною документації з конкурсних торгів, кваліфікаційної документації), привести документацію конкурсних торгів (кваліфікаційну документацію, запит цінових пропозицій) у відповідність із вимогами законодавства, або за неможливості виправити допущені порушення відмінити процедуру закупівлі.

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 України "Про здійснення державних закупівель".

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

Враховуючи викладене, керуючись частиною третьою статті 8, 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 комунальний заклад "Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради" внести зміни до документації конкурсних торгів на закупівлю – "32.50.1. Витратні матеріали для гемодіалізу: лот 1 - 6 найменувань, лот 2 - 6 найменувань" [оголошення № 161542, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу з питань державних закупівель, бюлетень від 03.09.2014 № 77 (03.09.2014)] з метою усунення порушень, зазначених у мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

С. МОРОЗ