



**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

№ 1345-р/пк-ск від 15.08.2013

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю "Медична
торгівельна компанія"

вул. Кіквідзе, 13-в, м. Київ, 00103

Міністерство охорони здоров'я
України

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

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, ТОВ "Медична торгівельна компанія") від 04.07.2013 № 236 (zareestrovany в Комітеті 05.07.2013 за № 8-20/2144-ДЗ), (надалі – Скарга) щодо встановлення Міністерством охорони здоров'я України (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю "Код 21.20.2 Препарати фармацевтичні, інші (тест-смужка до індивідуального глюкометра - 4768149 тест-смужок) [оголошення № 142770, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 18.06.2013 № 47/4 (790/4)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

На розгляд Колегії надійшла скарга, в якій Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних вимог в документації конкурсних торгів та просить:

- 1) прийняти Скаргу до розгляду;
- 2) призупинити процедуру закупівлі на строк до винесення рішення за Скаргою;
- 3) зобов'язати Замовника привести документацію конкурсних торгів у відповідність до вимог чинного законодавства;
- 4) у разі неможливості внесення Замовником необхідних змін до документації конкурсних торгів – відмінити процедуру закупівлі.

Рішенням Колегії від 05.07.2013 № 1114-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та Процедура закупівлі призупинена на строк до винесення рішення за Скаргою.

Листом від 26.07.2013 № 249 Скаржник надав доповнення до Скарги.

Листами від 05.07.2013 № 20-29.1/03-2716-дз та від 31.07.2013 № 20-29.1/06-3049-дз Колегією до Замовника були надіслані запити про надання інформації та документів щодо проведення ним Процедури закупівлі.

Листом від 17.07.2013 № 20-02/932/19/1373/21377 Замовник надав документи та пояснення на запит Колегії.

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

ТОВ "Медична торгівельна компанія" у Скарзі зазначає, що у документації конкурсних торгів (надалі – Документація) встановлена вимога "наявність пам'яті не менше, ніж 360 досліджень – для можливості динамічного контролю лікування хворих лікуючим лікарем", яка є специфічною для певного виду глюкометрів і не дозволяє запропонувати продукцію інших виробників. Скаржнику не зрозуміло на підставі яких критеріїв встановлена дана вимога, оскільки раніше за висновками фахівців для динамічного контролю лікування хворих було достатньо 180-200 досліджень. За твердженням Скаржника, Замовник навмисно вчиняє дії щодо необґрунтованого завищення даного показника задля обмеження кола учасників Процедури закупівлі та надання переваги певним учасникам Процедури закупівлі, чим порушує принципи добросовісної конкуренції та недискримінації учасників.

Скаржник зазначає, що він, як офіційний представник виробника тест-смужок та глюкометрів ТОВ "Допомога-1", Україна, не може прийняти участь у Процедурі закупівлі, внаслідок встановлення Замовником у Документації вказаної вище вимоги.

Листом від 26.07.2013 № 249 Скаржник надав доповнення до Скарги, в яких повідомив, що на сучасному медичному ринку існує великий вибір глюкометрів, принцип роботи всіх глюкометрів одноманітний, вони класифікуються на електрохімічні та фотометричні. За твердженням Скаржника, практично всі глюкометри забезпечують високий показник точності виміру. Основним параметром щодо вибору необхідних вимог до глюкометрів повинна бути простота використання і надійність, а також точність виміру.

ТОВ "Медична торгівельна компанія" у доповненнях до Скарзі зазначає, що його фахівцям не вдалося встановити наявність на сьогоднішній день нормативно-правової бази, яким параметрам повинен відповідати глюкометр та тест-смужки для виміру цукру в крові у дітей, а саме необхідна: швидкість визначення цукру, мінімальна кількість зразка крові, мінімальна пам'ять для здійснення моніторингу та інші показники.

Скаржник стверджує, що незважаючи на відсутність нормативно-правової документації щодо технічних параметрів глюкометрів, до медико-технічних вимог документації конкурсних торгів Процедури закупівлі були включені такі вимоги (наприклад, наявність пам'яті не менше, ніж на 360 досліджень, достатня для дослідження у хворих кількість крові повинна бути не більшою, ніж 1 мкл, дослідження повинні проводитись електрохімічним методом, що є найбільш точним і швидким та інші), які не впливають на функціональність та якість товару, але значно зменшують конкуренцію у сфері державних закупівель та порушують права та законні інтереси інших учасників, що існують на ринку України з аналогічною продукцією, але іншими характеристиками.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги зазначає, що вказану вище вимогу обумовлено необхідністю проведення динамічного контролю за пацієнтами в умовах відвідування лікаря не менше одного разу на квартал (дітей з віддалених районів України), у тому числі для обстеження на рівень глікованого гемоглобіну 1 раз на квартал, а також на виконання рекомендацій консенсусу IDF/ISPAD 2011 року (розділ 7 пункт 2: "необхідність самоконтролю глюкози в крові кожної дитини обумовлює оптимізацію контролю діабету, при частоті, зазвичай, чотири-шість разів на день, тому що частота самоконтролю глюкози в крові корелює з глікемічним контролем". За твердженням Замовника, виходячи з наведеного було визначено мінімальну необхідну кількість пам'яті: 4 дослідження x 90 днів = 360 досліджень.

Листом від 05.08.2013 № 2002/982/19/1581/23887 (зареєстрованим в Комітеті 14.08.2013 за № 6-20/2585-ДЗ) Замовник надав додаткові пояснення по суті доповнень по Скарзі, в яких зазначено, що інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, а саме: тест-смужок до індивідуального глюкометра розроблена Постійною робочою групою МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель (далі - Постійна робоча група) у відповідності до Порядку та згідно з Наказом МОЗ України від 23 березня 2011 року № 160 "Про забезпечення хворих на цукровий діабет лікарськими засобами та виробами медичного призначення" і Міжнародними рекомендаціями консенсусу IDF/ISPAD 2011 року.

Замовник зазначає, що Постійна робоча група створюється наказом МОЗ України для забезпечення фахового супроводу роботи з планування та проведення державних закупівель відповідно до потреб в лікарських засобах, виробих медичного призначення, обладнанні, інших товарах, роботах і послугах (Наказ МОЗ України від 15 березня 2012 року № 166).

Склад Постійних робочих груп затверджено наказом МОЗ України від 21 березня 2012 року № 184 "Про затвердження складу постійних робочих груп МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель". До складу Постійної робочої групи з питань профільного супроводу державної закупівлі витратних матеріалів для діагностування цукрового діабету на виконання Державної програми "Цукровий діабет" входять провідні фахівці країни зі спеціальностей "Ендокринологія" та "Дитяча ендокринологія".

Замовник стверджує, що в країнах Європейського Союзу діє міжнародний стандарт EN ISO 15197:2003 + AC:2005 In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus (ISO 15197:2003), який визначає вимоги до систем моніторингового нагляду за концентрацією глюкози в крові для самоконтролю при лікуванні цукрового діабету.

За твердженням Замовника, в Україні даний стандарт поки що не впроваджений, однак на виконання спільного Наказу Міністерства економічного розвитку і торгівлі України і Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2012 № 1498/1126 "Про затвердження змін до деяких наказів Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики та Міністерства охорони здоров'я України" та Наказу МОЗ України від 04.04.2013 №264 "Про впровадження національних стандартів у сфері підтвердження відповідності медичної продукції, гармонізованих з міжнародними" до Плану національної стандартизації на 2013 рік включено даний стандарт у редакції ДСТУ EN ISO 15197 Тест-системи для діагностики in vitro. Вимоги до систем моніторингу глюкози в крові для самотестування в лікуванні цукрового діабету.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги та доповнень до неї зазначає, що стосовно необґрунтованого завищення вимог та можливого обмеження кола учасників закупівлі шляхом встановлення наступних вимог у медико-технічних (технічних) вимогах документації конкурсних торгів на закупівлю препаратів фармацевтичних, інших (тест-смужки до індивідуального глюкометра) робоча група повідомляє наступне:

1. Тест-смужки повинні використовуватися у глюкометрах, що постачаються безкоштовно, із розрахунку один глюкометр не менше ніж на 550 тест-смужок на рік, для

кожного хворого (що має бути підтверджено гарантійним листом), які відповідають наступним характеристикам:

- достатня для дослідження у хворих кількість крові повинна бути не більшою, ніж 1 мкл.

За твердженням Замовника, дана вимога пояснюється тим, що, враховуючи необхідну частоту визначення глюкози в крові (4-6 досліджень щодня), кількість крові для дослідження повинна бути мінімальною, особливо у маленьких дітей (за статистикою в Україні 1118 дітей, віком до 6 років). Для більшості сучасних глюкометрів кількість крові для дослідження становить 0,6-0,8 мкл;

- дослідження повинні проводитись електрохімічним методом, що є найбільш точним і швидким.

Замовник стверджує, що електрохімічний метод полягає у тому, що в результаті хімічних реакцій, що відбуваються на тест-смужці, утворюється електричний струм, сила якого вимірюється приладом і перераховується на показник концентрації глюкози. Є точним і швидким методом. Не контактує з кров'ю не потребує догляду. Цей метод забезпечує високу швидкість виміру глюкози, малий об'єм крові на пробу, на нього не впливають зовнішні фактори, оскільки реакція відбувається у закритій робочій зоні.

Фотометричний метод є застарілим, при якому реєструється інтенсивність забарвлення відбивним фотометром. Цей метод потребує тендітної оптики, контакту з кров'ю, регулярного очищення приладу. Крім того, для дослідження рівня глюкози необхідний великий об'єм крові, швидкість виміру глюкози низька (що важливо у разі невідкладного стану у хворого, який потребує швидкого отримання результату глюкози крові), а на показники глюкози в крові впливає низка чинників, таких як гіперліпідемія (збільшення ліпідів в крові), що часто спостерігається у хворих на цукровий діабет, зовнішні фактори - вологість, температура, ультрафіолет.

Таким чином, за словами Замовника, електрохімічний метод є найбільш точним і швидким, що надзвичайно важливо для якості виміру рівню глюкози в крові та надійного самоконтролю пацієнтом.

2. Можливість проведення дослідження рівня глюкози в крові у дітей, у тому числі неонатального віку, що має бути зазначено в інструкції до застосування глюкометра або підтверджено клінічними дослідженнями.

За твердженням Замовника, дану вимогу обумовлено необхідністю найбільш точного визначення глюкози в крові у цієї категорії дітей, оскільки чутливість таких дітей до інсуліну надзвичайно висока і помилка у введенні навіть зайвої 0,5 одиниці інсуліну (при некоректному результаті виміру глюкози) може призвести до небезпечних наслідків для життя.

3. Точність вимірів глюкози у крові тест-смужками повинна відповідати стандарту ISO (Міжнародна Організація Стандартизації - "ISO 15197:2003. In vitro diagnostic test systems. Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus"), що повинно бути зазначено в інструкції щодо застосування глюкометра або підтверджуватися копією декларації відповідності.

Замовник стверджує, що дану вимогу обумовлено наявністю міжнародного стандарту саме для систем самоконтролю глюкози у хворих на цукровий діабет.

4. Наявність результатів клінічних досліджень точності виміру глюкози тест-смужками в країні-виробника тест-смужок або власника свідоцтва про державну реєстрацію, що повинно підтверджуватися копією або витягом з протоколу про проведення клінічних досліджень.

Дану вимогу обумовлено необхідністю наявності клінічного досвіду визначення глюкози в крові у дітей.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

У пункті 2 розділу III Документації зазначено, що пропозиція конкурсних торгів, яка подається учасником, повинна складатися, зокрема, з документального підтвердження

відповідності пропозиції конкурсних торгів учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмету закупівлі, встановленим замовником у документації конкурсних торгів (див. пункт 7 розділу 3 документації конкурсних торгів).

Відповідно до підпункту 3 пункту 7 розділу III Документації тест-смужки повинні використовуватися у глюкометрах, що постачаються безкоштовно, із розрахунку один глюкометр не менше ніж на 550 тест-смужок на рік, для кожного хворого (що має бути підтверджено гарантійним листом), які відповідають наступним характеристикам, зокрема:

- достатня для дослідження у хворих кількість крові повинна бути не більшою, ніж 1 мкл;
- наявність пам'яті не менше, ніж на 360 досліджень – для можливості динамічного контролю лікування хворих лікуючим лікарем;
- дослідження повинні проводитись електрохімічним методом, що є найбільш точним і швидким.

Слід зазначити, що за умови, якщо хоча б один з медико-технічних параметрів товару, який пропонується учасниками Процедури закупівлі, не відповідає медико-технічним вимогам документації конкурсних торгів, пропозиція конкурсних торгів такого учасника не буде відповідати умовам документації конкурсних торгів, що є підставою для відхилення Замовником такої пропозиції конкурсних торгів.

Замовником не обґрунтовано встановлення в документації конкурсних торгів зазначених вище вимог.

Встановлення наведених в документації конкурсних торгів вимог призводить до неможливості участі у Процедурі закупівлі учасників, зокрема, Скаржника, які мають інші характеристики предмета закупівлі, ніж передбачено документацією конкурсних торгів.

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 вище умов документації конкурсних торгів) порушують вимоги частини третьої статті 22 Закону та один з основних принципів здійснення закупівель, визначених статтею 3 Закону, а саме – недискримінація учасників.

Отже, з урахуванням зазначеного вище Замовник має привести документацію конкурсних торгів у відповідність до вимог Закону, зокрема, принципів: недискримінація учасників і відкритість та прозорість на всіх стадіях закупівель.

Враховуючи викладене Колегією встановлено, що Замовник вчинив порушення, які можуть бути усунені шляхом зобов'язання Замовника внести зміни до Документації.

Відповідно до частини четвертої статті 18 Закону за результатами розгляду скарги орган оскарження має право прийняти рішення про встановлення або відсутності порушення процедури закупівлі (в тому числі порушення порядку публікації, оприлюднення або неопублікування, неоприлюднення інформації про державні закупівлі, передбаченої цим Законом) та про заходи, що повинні вживатися для їх усунення, зокрема зобов'язати замовника повністю або частково скасувати свої рішення, надати необхідні документи, усунути будь-які дискримінаційні умови (у тому числі ті, що зазначені у технічній специфікації, яка є складовою частиною документації з конкурсних торгів) або, у разі неможливості виправити допущені порушення, відмінити процедуру закупівлі.

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.

З огляду на викладене, наведені вище обставини свідчать про наявність підстав для задоволення Скарги повністю.

Враховуючи викладене, керуючись частиною третьою статті 8 та 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 Міністерство охорони здоров'я України внести зміни до документації конкурсних торгів на закупівлю "Код 21.20.2 Препарати фармацевтичні, інші (тест-смужка до індивідуального глюкометра - 4768149 тест-смужок) [оголошення № 142770, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 18.06.2013 № 47/4 (790/4)] з метою усунення порушень, зазначених в мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

Л. КОЛІСНИК