



**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

№ 2065-р/пк-ск від 30.12.2013

вих. лист від

№

Державне українське об'єднання
"Політехмед"
вул. Нагірна, 25/27, м. Київ, 04107

Український науково-практичний
центр ендокринної хірургії,
трансплантації ендокринних органів і
тканин Міністерства охорони
здоров'я України
Кловський узвіз, 13-А, м. Київ, 01021

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, розглянувши скаргу Державного українського об'єднання "Політехмед" (надалі – Скаржник) від 18.11.2013 № 01-47/849 (zareєстровану в Комітеті 19 листопада 2013 року за № 8-20/3530-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Українським науково-практичним центром ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин Міністерства охорони здоров'я України (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "ДК 016-2010 код 26.60.1 Устаткування радіологічне, електромедичне та електротерапевтичне устаткування – 1 найменування" [оголошення № 193501, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 4 листопада 2013 року № 87/3 (830/3)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про порушення Замовником порядку проведення Процедури закупівлі та просить:

- 1) прийняти Скаргу до розгляду;

- 2) призупинити Процедуру закупівлі;
- 3) зобов'язати Замовника внести зміни до документації конкурсних торгів.

Рішенням Колегії від 19.11.2013 № 1867-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 19.11.2013 № 20-29/03-4629-дз-дз Замовник листом від 21.11.2013 № 788 надав завірени копії документів та пояснення щодо проведення ним Процедури закупівлі.

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

1. Скаржник у Скарзі повідомив, що Замовником було обрано Процедуру закупівлі відкритих торгів.

Проте, як зазначає Скаржник, з невідомих підстав Замовником скорочено строк подання пропозицій конкурсних торгів до 15 днів, тобто застосована скорочена процедура відкритих торгів.

Зі слів Скаржника, відповідно до статті 21 Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі Закон) причиною скорочення строку не може бути бездіяльність замовника щодо проведення відповідних процедур закупівель. Обґрунтування нагальної потреби зазначаються у звіті про результати проведення процедури закупівлі не повинні свідчити про наміри замовника послабити конкуренцію між учасниками.

Скаржник зауважив, що відповідно до ДСТУ 3627:2005, затвердженого наказом Державного комітету з питань технічного регулювання та споживчої політики "Про затвердження національних стандартів, національних змін до міждержавних стандартів, змін до національних стандартів та скасування нормативних документів" від 14.04.2005 № 89, вироби медичної призначеності – це медичні вироби, що не належать до виробів медичної техніки, а саме: перев'язувальні та шовні засоби, стоматологічні матеріали, санітарно-гігієнічні вироби та матеріали, протезно-ортопедичні вироби та матеріали, посуд лабораторний вироби окулярної оптики, вироби та матеріали, призначені для пакування та зберігання медичних виробів та лікарських засобів, наборів реагентів для медичного фотометричного, імуноферментного, радіо імунологічного та інших видів аналізів, сумки санітарні, аптечки клінічні, вироби з полімерних, гумових та інших матеріалів, та інші вироби, що їх застосовують в медицині.

Скаржник повідомив, що згідно з ДСТУ 3627:2005 виробами медичної техніки вважаються прилади, зокрема ті, що є засобами вимірювальної техніки медичної призначеності, апарати, інструменти, пристрої, комплекти, комплекси, системи, зокрема, з програмними засобами, устаткування, імпланти, приладдя, пристосування, складові частини цих виробів, які мають функції ну медичну призначеність, постачають окремо і вони призначені:

- для лікування хвороб, профілактики, діагностичних маніпуляцій, виконання клінічних процедур, клінічного досліджування, замінювання або модифікування частин тіла людини, відновлювання або компенсування порушених або втрачених фізіологічних функцій, контролювання запліднення, зберігання лікарських засобів;

- для впливання на організм людини таким чином, що їх фікційна призначеність не реалізується хімічною, фармакологічною, імунологічною або метаболічною взаємодією з організмом людини, але чий метод впливання може бути підтримано цими засобами.

На підтвердження зазначеної інформації, Скаржник листом від 18.12.2013 № 01-47/957 надав копію ДСТУ 3627:2005 "Вироби медичні. Розроблення і ставлення на виробництво. Основні положення".

Керуючись викладеним, Скаржник вважає, що запропоновані в якості предмету закупівлі вироби медичні належать саме до виробів медичної техніки, а не до лікарських

засобів чи виробів медичного призначення, тому Замовник не має жодного законного права здійснювати відкриті торги за скороченою процедурою.

Скаржник просить внести зміни до документації конкурсних торгів та визначити строк подання пропозицій конкурсних торгів не менше, ніж 30 днів.

Замовник з цього питання повідомив, що відповідно до пункту 2 постанови Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 № 1497 "Про затвердження порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення" медичні вироби – прилади, комплекси, системи, обладнання, апарати, інструменти, пристрої, імплантанти, приладдя, матеріали або інші вироби, в тому числі інвазивні медичні вироби; медичні вироби для діагностики *in vitro*; медичні вироби, що не досягають основної передбачуваної мети в організмі людини або на ньому за допомогою фармакологічних, імунобіологічних або метаболічних засобів, але функціям яких такі вироби можуть сприяти; медичні вироби, які використовуються як окремо, так і в поєднанні між собою, включаючи програмні засоби, необхідні для їх належного використання, з метою забезпечення:

- профілактики, діагностики, лікування, спостереження або полегшення стану пацієнта у разі захворювання, травми, каліцтва або їх компенсації;
- дослідження, заміни або видозмінювання структури (анатомії) органів, тканин чи фізіологічних процесів;
- контролю процесу запліднення.

Зі слів Замовника, у пункті 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 02.07.2012 № 478 (зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20.07.2012 за № 1234/21546) "Про затвердження Переліку медичних виробів, що підлягають державній реєстрації (перереєстрації) в Україні" визначено, що медичні вироби – інструменти, апаратура, прилади, пристрої, обладнання, імплантати, матеріали або інші вироби, у тому числі інвазивні та ті, що призначені не для досягнення основної лікувальної мети в організмі людини, а для сприяння функціям фармакологічних, імунобіологічних або метаболічних засобів у досягненні цієї мети, а також вироби, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою, включаючи засоби програмного забезпечення, необхідні для їх належного застосування, передбаченого виробником, обладнання, що постачається у комплекті з медичними виробами та призначене для поєднання з іншим зовнішнім (додатковим) устаткуванням з метою забезпечення:

- профілактики, діагностики, лікування, спостереження або полегшення стану пацієнта у разі захворювання, травми, каліцтва або як компенсація недоліку органу чи фізичної вади;
- дослідження, заміни або видозмінювання структури (анатомії) органів, тканин або фізіологічних процесів;
- контролю над процесом запліднення.

Замовник вважає, що скорочена Процедура закупівлі відповідає вимогам Закону.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

У статті 12 Закону визначено перелік процедур шляхом яких може здійснюватися закупівля.

Відповідно до абзацу четвертого частини четвертої статті 11 Закону комітет з конкурсних торгів здійснює вибір процедури закупівлі.

Згідно з частиною третьою статті 21 Закону строк для подання пропозицій конкурсних торгів не може бути меншим, ніж 30 днів з дня опублікування оголошення про проведення процедури відкритих торгів у державному офіційному друкованому виданні з питань державних закупівель.

Абзацом другим частини третьої статті 21 Закону визначено, що у разі обґрунтованої нагальної потреби у закупівлі продукції харчової промисловості, продуктів харчування, послуг з організації харчування, лікарських засобів і виробів медичного призначення строк для подання пропозицій конкурсних торгів може бути скорочено до 15 днів. Причиною скорочення строку не може бути бездіяльність замовника щодо проведення відповідних процедур закупівель. Обґрунтування нагальної потреби зазначаються у звіті про результати

проведення процедури закупівлі та не повинні свідчити про наміри замовника послабити конкуренцію між учасниками.

Оголошення про проведення Процедури закупівлі опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" 04.11.2013.

Пунктом 1 розділу IV документації конкурсних торгів визначено, зокрема, що кінцевим строком подання пропозицій конкурсних торгів є 20.11.2013.

Отже, закупівля проводиться Замовником за скороченою процедурою.

Відповідно до пункту 3 розділу I документації конкурсних торгів предметом закупівлі є "Устаткування радіологічне, електромедичне та електротерапевтичне устаткування, ДК 016-2010 код 26.60.1 (устаткування ультразвукове – 1 найменування)".

Додатком 3 до документації конкурсних торгів визначені медико-технічні вимоги до ультразвукового устаткування.

Слід зазначити, що Скаржником не надано документальне підтвердження того, яким чином дії Замовника в частині здійснення закупівлі за скороченою процедурою порушують його права та законні інтереси та перешкоджають йому взяти участь у Процедурі закупівлі.

Для з'ясування обставин, викладених у Скарзі, Колегія надіслала на адресу Державної служби України з лікарських засобів (надалі – Держлікслужба України) лист від 17.12.2013 № 20-29/03-4995-дз із запитом, зокрема, про надання інформації щодо того, чи відноситься предмет закупівлі до виробів медичного призначення.

На адресу Колегії надійшов лист від 20.12.2013 № 27471-1.2/5.0/17-13 (zareestrovaniy в Комітеті 26.12.2013 за № 6-20/3857-ДЗ) Держлікслужби України, згідно з яким інформацію щодо питань, викладених у листі Колегії від 17.12.2013 № 20-29/03-4995-дз, надавало державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (надалі – ДП "Український медичний центр сертифікації").

Листом від 19.12.2013 № 1092 ДП "Український медичний центр сертифікації" повідомило, що "згідно з ДСТУ 3627:2005 "Вироби медичні. Розроблення і ставлення на виробництво, Основні положення": медичні вироби – це узагальнене поняття, що об'єднує вироби медичної техніки та вироби медичної призначеності.

Згідно із зазначеним листом ДП "Український медичний центр сертифікації" вироби медичної техніки (ВМТ) – прилади, зокрема ті, що є засобами вимірювальної техніки медичної призначеності, апарати, інструменти, пристрої, комплекти, комплекси, системи, зокрема з програмними засобами, устаткування, імплантати, приладдя, пристосування, складові частини цих виробів, які мають функціональну медичну призначеність, постачають окремо і вони призначені:

- для лікування хвороб, профілактики, діагностичних маніпуляцій, виконання клінічних процедур, клінічного досліджування, замінювання або модифікування частин тіла людини, відновлювання або компенсування порушених або втрачених фізіологічних функцій, контролювання запліднення, зберігання лікарських засобів;

- для впливання на організм людини таким чином, що їх функціональна призначеність не реалізується хімічною, фармакологічною, імунологічною або метаболічною взаємодією з організмом людини, але чий метод впливання може бути підтримано цими засобами.

Виробами медичної призначеності є медичні вироби, що не належать до виробів медичної техніки, а саме: перев'язувальні та шовні засоби, стоматологічні матеріали, санітарно-гігієнічні вироби та матеріали, протезно-ортопедичні вироби та матеріали, посуд лабораторний, вироби окулярної оптики, вироби та матеріали, призначені для пакування та зберігання медичних виробів та лікарських засобів, наборів реагентів для медичного фотометричного, імуноферментного, радіоімунологічного та інших видів аналізів, сумки санітарні, аптечки клінічні, вироби з полімерних, гумових та інших матеріалів, та інші вироби, що їх застосовують в медицині.

Згідно з листом ДП "Український медичний центр сертифікації" від 19.12.2013 № 1092 ультразвукове устаткування, що є предметом закупівлі, згідно з

призначенням, відповідно до ДСТУ 3627:2005, не відноситься до виробів медичної призначеності, а є виробами медичної техніки.

На засіданні Колегії, яке відбулось 13.12.2013, Замовника було зобов'язано надати обґрунтування нагальної потреби проведення Процедури закупівлі за скороченою процедурою.

Разом з цим, Замовником, в порушення вимог, передбачених статтею 21 Закону, не обґрунтовано нагальність потреби проведення Процедури закупівлі за скороченою процедурою, тому Замовник повинен внести відповідні зміни до документації конкурсних торгів в цій частині.

2. У Скарзі Скаржник повідомив, що у медико-технічних вимогах документації конкурсних торгів деякі технічні показники вказані під конкретного виробника, що не дає можливості запропонувати еквівалент іншим учасникам Процедури закупівлі, а саме:

1) п. 2.14. Збільшення зображення – не менш ніж в 16 разів.

Зі слів Скаржника, середньостатистичний показник збільшення зображення в реальному часі та в статичному режимі – 8 разів.

Скаржник просить внести зміни до документації конкурсних торгів та зазначити – не менше 8 (+/-2) рази;

2) п. 4.10. Режим паралельної/квадратурної обробки ехосигналу – наявність.

Зі слів Скаржника, режим паралельної/квадратурної обробки ехосигналу притаманний тільки одному виробнику ультразвукових апаратів, відповідно відбувається порушення створення конкурентного середовища у сфері держаних закупівель та свідчить про змову Замовника у проведенні Процедури закупівлі з конкретним комерційним представником.

Скаржник наполягає на видаленні даного параметру;

3) п. 6.9. Прилад для підігріву гелю – можливість.

Скаржник вважає, що дану вимогу документації конкурсних торгів потрібно виключити у зв'язку з тим, що при підігріванні гелю змінюється його фізичні характеристики, а саме – він стає рідким, в результаті чого погіршуються його провідні властивості;

4) п. 7.2. Ендокавітарний датчик: діапазон робочих частот – не гірше 3,5-9,0 МГц ($\pm 0,5$), кут огляду – 144° ($\pm 2^{\circ}$).

Зі слів Скаржника, більшість ендокавітарних датчиків виробників УЗ сканерів мають діапазон робочих частот від 3 МГц до 10, наприклад: 3-9 МГц, 3-10 МГц.

Скаржник просить розширити діапазон верхньої границі до вказаного датчику (+/-1 МГц), кут огляду розширити наступним чином: 144° ($\pm 6^{\circ}$);

5) п. 7.1. Конвексний датчик: діапазон робочих частот – не менше 2,5-6,5 МГц, кут огляду – не менше 70° ($\pm 1^{\circ}$).

Зі слів Скаржника, вказано частотні характеристики конкретного датчика без можливості розширення меж діапазону. Більшість конвексних датчиків виробників УЗ сканерів мають діапазон робочих частот від 2 МГц та вище, наприклад: 1-5 МГц, 2-6 МГц.

Скаржник просить розширити діапазон (+/-1 МГц), кут огляду замінити на (+/- 10°).

Замовник з цього питання повідомив наступне:

1) можливість великих збільшень побічно відображає роздільну здатність і, як наслідок, можливість приладу, також дозволяє більш точно і якісно оцінити дрібні структури. Зменшення цього параметра призведе до можливості покупки апарату нижчого класу і, як наслідок, до нецільового використання бюджетних коштів. Приклад: УЗ системи: AlokaSSD-5500 – в 20 разів, ToshibaNemioMX – в 16 разів);

2) апарати без паралельно-квадратурної обробки сигналу вироблялись до 1938 року. Якщо сьогодні апарат не має цієї можливості, то цей прилад є морально застарілим і виникають питання щодо його можливостей і доцільності придбання.

Зі слів Замовника, на сьогоднішній день всі сучасні апарати, навіть не дуже складні та середнього класу, використовують обробку сигналу в декілька потоків. У всіх світових провідних виробників дана особливість є наявною і не є брендом чи торгівельною маркою. Це технічна можливість апарату, яка присутня в усіх сучасних приладах Philips, Siemens, GE, Toshiba, Mindray, SHIMADZU. Наприклад: Mindray DC-3, Mindray DC-7, SHIMADZU SDU-2200, Ultima PA Expert;

3) пляшка соногелю використовується приблизно за 2-3 дні. З урахуванням консервантів, які додаються, термін придатності досить великий. Гріється соногель максимум до 30°C, що не впливає на його фізичні властивості в тому числі і концентрацію. Більше того, комфорт дослідження, а в деяких випадках і можливість досліджень, значно підвищується. Зустрічається в таких системах, як: E-CUBE 9, E-CUBE 15, AlpinionMedicaSystem, Logiq 9 LCDGE, HIVISION PreirusHitachi, Mindray DC-8;

4) в технічному завданні мова йде про ендокавітарний датчик, діапазон частот якого не гірше 3,5-9 МГц. При цьому Скаржник повідомив, що зазначають діапазон 3-10 МГц, який є в більшості ендокавітарних датчиків виробників УЗ сканерів та задовольняє вимоги документації конкурсних торгів.

Замовник зауважив, що діапазон частот ендокавітарного датчика напряму відноситься до роздільної здатності і, як наслідок, до якості отриманого зображення і якості проведеного дослідження. Написано "не менше", тобто можна ширше, виробники можуть запропонувати ширший діапазон, що призведе до нецільового використання бюджетних коштів, отриманню низького зображення та погіршення дослідження пацієнтів. Як висновок, можна відмітити: система буде гіршою, якість зображення погіршується, обстеження пацієнтів погіршується, що є нецільовим використанням бюджетних коштів.

5) Замовник з цього питання повідомив, що "погоджується внести розширення діапазону (+/-0,5 МГц) та кут огляду (+/-5°)".

Замовник зауважив, всі ці параметри напряму відносяться до роздільної здатності і, як наслідок, до якості отриманого зображення і якості проведеного дослідження. Написано "не менше", тобто можна ширше, виробники можуть запропонувати ширший діапазон, що призведе до нецільового використання бюджетних коштів, отриманню низького зображення та погіршення дослідження пацієнтів. Як висновок, можна відмітити: система буде гіршою, якість зображення погіршується, обстеження пацієнтів погіршується, що є нецільовим використанням бюджетних коштів.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Додатком 3 до документації конкурсних торгів визначені медико-технічні вимоги до ультразвукового устаткування, зокрема, до збільшення зображення, режиму паралельної/квадратурної обробки ехосигналу, приладу для підігріву гелю, діапазон частот та куту огляду ендокавітарного датчика та до діапазону частот та куту огляду конвексного датчика:

№ п/п	Технічні характеристики	Значення	Відповідність так/ні
2.14	Збільшення зображення	Не менш ніж в 16 разів	
4.10	Режим паралельної/квадратурної обробки ехосигналу	Наявність	
6.9	Прилад для підігріву гелю	Можливість	
7.1	Конвексний датчик	Наявність	
	Діапазон робочих частот	Не менше 2,5-6,5 МГц	
	Кут огляду	Не менше 70° (±1°)	
7.2	Ендокавітарний датчик	Наявність	
	Діапазон робочих частот	Не гірше 3,5– 9,0 МГц (+0,5)	
	Кут огляду	144°(±2°)	

На засіданні Колегії, яке відбулось 13.12.2013, представник Скаржника повідомила, що пропонує продукцію Mindray (Німеччина), а медико-технічним вимогам документації конкурсних торгів відповідає лише обладнання виробництва Toshiba.

Листом від 18.12.2013 № 01-47/953 Скаржник надав додаток до Скарги, в якому навів порівняльну таблицю відповідності деяких технічних характеристик обладнання виробництва Philips HD7 та Toshiba Nemio XG вимогам документації конкурсних торгів.

Разом з цим, Скаржником не надано документального підтвердження відповідності технічних характеристик обладнання виробництва Mindray (Німеччина), що пропонує Скаржник, вимогам документації конкурсних торгів, а отже не підтверджено, яким чином наведені вище вимоги документації конкурсних торгів порушують його права чи законні інтереси та перешкоджають взяти участь у Процедурі закупівлі.

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

Враховуючи викладене у пункті 1 цього рішення, Колегією встановлено, що Замовник вчинив порушення, які можуть бути усунені шляхом зобов'язання Замовника внести зміни до документації конкурсних торгів.

Відповідно до частини четвертої статті 18 Закону за результатами розгляду скарги орган оскарження має право, зокрема, прийняти рішення про встановлення або відсутність 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 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 частково.

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 Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин Міністерства охорони здоров'я України внести зміни до документації конкурсних торгів на закупівлю – "ДК 016-2010 код 26.60.1 Устаткування радіологічне, електромедичне та електротерапевтичне устаткування – 1 найменування" [оголошення № 193501, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 4 листопада 2013 року № 87/3 (830/3)] з метою усунення порушень, зазначених у мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржене до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

Л. КОЛІСНИК