



**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

№ 850-р/пк-ск від 05.06.2015

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю "ЛЕДУМ"
вул. Героїв Сталінграду, 17,
м. Дніпропетровськ, 49069

Департамент охорони здоров'я
виконавчого органу Київської
міської державної адміністрації
вул. Прорізна, 19, м. Київ, 01001

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, розглянувши скаргу товариства з обмеженою відповідальністю "ЛЕДУМ" (надалі – Скаржник, ТОВ "ЛЕДУМ") від 18.05.2015 № 388 (zareєстрованою в Комітеті 19.05.2015 за № 8-20/1229-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Департаментом охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської державної адміністрації (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "код 32.50.1. Інструменти і прилади медичні, хірургічні та стоматологічні – 2 лоти" [оголошення № 125849, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу з питань державних закупівель, бюлетень від 06.05.2015 № 246 (06.05.2015)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів за лотом № 1 та просить, зокрема:

- прийняти Скаргу до розгляду;
- призупинити Процедуру закупівлі;
- зобов'язати Замовника внести зміни до документації конкурсних торгів.

Рішенням Колегії від 20.05.2015 № 723-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 20.05.2015 № 20-29.2/09-1633-дз Замовник листом від 25.05.2015 № 061-4780/08 надав копії документів та пояснення щодо проведення ним Процедури закупівлі.

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

1. ТОВ "ЛЕДУМ" у Скарзі повідомило, що Замовник за лотом № 1 планує закупити контейнер подвійний для заготівлі крові з наступними вимогами: донаторський контейнер повинен мати консервант (антикоагулянт) крові з аденіном, а саме ЦФДА-1 в кількості 63 мл та розрахований на взяття у донора 450 мл крові. Додатковий контейнер повинен бути порожнім та мати об'єм не більше 400 мл.

На думку Скаржника, вимога до об'єму додаткового контейнеру не більше 400 мл є дискримінаційною, оскільки згідно з пунктом 3.2.3 Державної Фармакопеї України номінальний об'єм – об'єм крові, яку належить зібрати в контейнер.

Як зазначає Скаржник, додатковий контейнер призначений для взяття у донора 450 мл крові не може бути менший за 400 мл.

Скаржник вважає, що Замовник за лотом № 1 планує закупити контейнер подвійний для заготівлі крові 450/400.

За інформацією Скаржника, згідно з листом Українського медичного центра сертифікації від 03.11.2009 № 593 значення 450/400 є типом контейнеру.

Тобто, як повідомляє Скаржник, документація конкурсних торгів містить посилання на конкретний тип предмету закупівлі.

За інформацією ТОВ "ЛЕДУМ", в Україні зареєстровані 4 виробника подвійних контейнерів для крові з розчином консерванту (антикоагулянту) крові з аденіном ЦФДА-1:

- Terumo Corporation (Японія);
- MascoPharma (Франція);
- Ravimed (Польща);
- Shandong Weigao Group Medical Polymer Co. Ltd (КНР).

Проте, як зазначає Скаржник, контейнери для крові 450/400 зареєстровані лише у Terumo Corporation (Японія) та Ravimed (Польща). У MascoPharma (Франція) та Shandong Weigao Group Medical Polymer Co. Ltd (КНР) зареєстровані контейнери 450/450.

Тому Скаржник вважає, що вимога документації конкурсних торгів стосовно того, що додатковий контейнер повинен бути порожнім і мати об'єм не більше 400 мл звужує коло потенційних учасників Процедури закупівлі.

Замовник з цього питання повідомив, що вимога документації конкурсних торгів за лотом № 1 стосовно того, що додатковий контейнер повинен бути порожнім і мати об'єм не більше 400 мл не обмежує коло учасників, оскільки в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення значиться щонайменше п'ять постачальників, які пропонують товар з модифікацією додаткового контейнеру від 300 до 400 мл.

У ході розгляду зазначеного питання Колегія встановила наступне.

Відповідно до пункту 3 частини другої статті 22 Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон) документація конкурсних торгів повинна містити інформацію про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, у тому числі відповідну технічну специфікацію (у разі потреби – плани, креслення, малюнки чи опис предмета закупівлі). При цьому технічна специфікація повинна містити: детальний опис товарів, робіт, послуг, що закуповуються, у тому числі їх технічні та якісні характеристики; вимоги щодо технічних і функціональних характеристик предмета закупівлі, у разі якщо опис скласти неможливо або якщо доцільніше зазначити такі

показники; посилання на стандартні характеристики, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов'язану з товарами, роботами чи послугами, що закупаються, передбачені існуючими міжнародними або національними стандартами, нормами та правилами. Технічна специфікація не повинна містити посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника. У разі якщо таке посилання є необхідним, воно повинно бути обґрунтованим, а специфікація повинна містити вираз "або еквівалент".

Відповідно до пункту 3.8 розділу 3 документації конкурсних торгів учасник подає всю необхідну інформацію стосовно предмету закупівлі в цілому або щодо кожного лоту окремо.

Згідно з додатком 3 документації конкурсних торгів Замовник за лотом № 1 планує закупити контейнер подвійний для заготівлі крові, зокрема, з наступними вимогами:

- донаційний контейнер повинен мати консервант (антикоагулянт) крові з аденіном, а саме ЦФДА-1 в кількості 63 мл та розрахований на взяття у донора 450 мл крові;
- додатковий контейнер повинен бути порожнім та мати об'єм не більше 400 мл.

Вказаний додаток документації конкурсних торгів містить наступну примітку: "* у разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торговельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом "або еквівалент".

Листами від 20.05.2015 № 20-29.1/09-1648-дз, № 20-29.3/09-1649-дз, № 20-29.3/09-1650-дз, № 20-29.3/09-1651-дз Колегія звернулась до Міністерства охорони здоров'я України, Державної служби України з лікарських засобів, державного підприємства "Український медичний центр сертифікації" та державного підприємства "Державний медичний центр сертифікації" Міністерства охорони здоров'я України стосовно надання переліку виробників (продукція яких зареєстрована в установленому порядку в Україні), що виробляють контейнери подвійні для заготівлі крові [донаційний контейнер повинен мати консервант (антикоагулянт) крові з аденіном, а саме ЦФДА-1 в кількості 63 мл та розрахований на взяття у донора 450 мл крові, додатковий контейнер повинен бути порожнім та мати об'єм не більше 400 мл], а також медичні вироби, які є їх аналогами/еквівалентами (з копіями документів за наявності).

Державне підприємство "Державний медичний центр сертифікації" Міністерства охорони здоров'я України листом від 22.05.2015 № 197 повідомило, що питання Державної реєстрації в Україні медичних виробів та їх виробників не належать до компетенції державного підприємства "Державний медичний центр сертифікації" Міністерства охорони здоров'я України.

Листом від 26.05.2015 № 267 державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" повідомило, що Державний реєстр медичної техніки та виробів медичного призначення містить ряд таких виробів та надало їх перелік.

У вказаному листі державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" також зазначило, що матеріали досьє, які подаються на державну реєстрацію, повинні містити документи, які підтверджують безпеку виробів та їх основне призначення. Такі документи можуть не містити всіх характеристик виробів, які виставляються у тендерних умовах під час закупівлі виробів. Наведені у переліку пристрої можуть бути аналогом виробу згідно з запитом Колегії за умови підтвердження виробником відповідних технічних характеристик.

Ознайомившись з наданим переліком, Колегія виявила, що є ряд виробників контейнерів для крові.

Разом з цим, із вказаного переліку неможливо становити, які саме виробники виробляють контейнери подвійні для заготівлі крові з вимогами, які визначні у додатку 3 документації конкурсних торгів.

Листом від 26.05.2015 № 7223-1.2/5.1/17-15 Державна служба України з лікарських засобів надала, зокрема, копію листа державного підприємства "Український фармацевтичний інститут якості" від 26.05.2015 № 237, в якому зазначено, що вказане підприємство здійснило технічну експертизу компонентів документації щодо подальшої реєстрації ВМ "Контейнери для крові WEGO з та без ЦФДА-1 (CPDA-1) або ЦФД/САГМ (CPD/SAGM)", виробник компанія Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd., P.R. China.

За результатами технічної експертизи встановлено, що зазначені вироби (57 найменувань) призначені для забору та переробки крові людини, а також тих, які були зазначені у листі Колегії від 20.05.2015 № 20-29.3/09-1649-дз, а саме – подвійні контейнери, які використовуються для виділення з крові 2 її компонентів. Система з 2 контейнерів включає 1 первинний контейнер для забору донорської крові з розчином ЦФДА-1 та порожній сателітний контейнер.

1	DC-450W0	Blood Bag with anticoagulant solution CPDA-1 double, 450 ml	Контейнер для крові з розчином антикоагулянту ЦФДА-1 подвійний, 450 мл
2	DC-450W8	Blood Bag with anticoagulant solution CPDA-1 double, 450 ml	Контейнер для крові з розчином антикоагулянту ЦФДА-1 подвійний, 450 мл

У вказаному вище листі державне підприємство "Український фармацевтичний інститут якості" підтвердило, що виробником медичних виробів, щодо яких зроблено запит Колегії від 20.05.2015 № 20-29.3/09-1649-дз, є компанія Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd., P.R. China.

На засіданні Колегії, яке відбулось 05.06.2015, представник Скаржника повідомив, що для участі у Процедурі закупівлі має намір запропонувати продукцію компанії Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd., P.R. China, проте зазначений виробник виробляє контейнер подвійний для заготівлі крові 450/450.

На цьому ж засіданні Колегії представник Замовника листом від 05.06.2015 б/н (zareestrovanim у Комітеті 05.06.2015 за № 5-20/1448-ДЗ) надав на розгляд Колегії такі документи:

- лист від 22.05.2015 № 27/05/15, відповідно до якого ТОВ "Сент-Медікал" повідомило, що є офіційним представником компанії MasoPharma (Франція) та дистриб'ютором подвійних контейнерів для заготівлі консервованої донорської крові, розрахованих для взяття у донора крові об'ємом 450 мл (вміст ЦФДА-1 донорського контейнеру складає 63 мл) та додаткових порожніх контейнерів не більше 400 мл;

- лист ТОВ "Кор-Медікал" від 22.05.2015 № 058/К-М/15, в якому ТОВ "Кор-Медікал" повідомило, що являється дистриб'ютором (представником) компанії Terumo (Японія). Компанія Terumo виробляє контейнери з розчином антикоагулянту ЦФДА-1 подвійний 450/400.

- лист ТОВ "Оселя Ют" від 22.05.2-15 № КМЦК-1, в якому ТОВ "Оселя Ют" повідомило, що протягом останніх 16 років є офіційним дистриб'ютором контейнерів для крові виробництва "Ravimed" Sp.z.o.o. (Польща) на Україні. В асортименті виробника є контейнери для крові в модифікації 450/400 з портом для відбору проб.

- лист "Ravimed" Sp.z.o.o від 01.05.2015 б/н, в якому "Ravimed" Sp.z.o.o. підтвердило, що ТОВ "Оселя Ют" є офіційним дистриб'ютором на території України;

- прайс-лист ТОВ "ЛЕДУМ" від 23.03.2015, в якому зазначена продукція фірми ТОВ "Синтез", зокрема, контейнер полімерний двокамерний для крові та її компонентів з розчином гемоконсерванта, однократного застосування, стерильний "Гемасин" 500/400-У, з розчином гемоконосерванта ЦФД, ЦФДА-1 (63 мл/450 мл).

На засіданні Колегії, яке відбулось 05.06.2015, представник Замовника повідомив, що якщо перший контейнер буде 500 мл, як зазначено у прас-листі Скаржника, то зазначений

контейнер буде відповідати вимогам документації конкурсних торгів за лотом № 1 і пропозиція конкурсних торгів такого учасника не буде відхилена з цієї підстави.

Скаржник не довів та документально не підтвердив неможливість взяти участь у Процедурі закупівлі.

Враховуючи викладене вище та пояснення Замовника, у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги.

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

Наведені вище обставини свідчать про відсутність підстав для задоволення Скарги.

Враховуючи 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:

Відмовити товариству з обмеженою відповідальністю "ЛЕДУМ" у задоволенні його скарги від 18.05.2015 № 388.

Рішення може бути оскаржене до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

С. МОРОЗ