



**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

№ 997-р/пк-ск

від 24.06.2015

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю "Медікалгруп-
Україна"
вул. Чорновола, буд. 1А,
м. Вишневе, Київська обл., 08133

Обласна комунальна установа
"Чернівецька обласна клінічна
лікарня"
вул. Головна, 137, м. Чернівці, 58001

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 09.06.2015 № 102 (zareestrovanu в Комітеті 10.06.2015 за № 8-20/1519-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Обласною комунальною установою "Чернівецька обласна клінічна лікарня" (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "Код 32.50.1. Витратні матеріали для проведення хронічного гемодіалізу - 32.50.13-53.00" [оголошення № 138230, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 27.05.2015 № 260(27.05.2015)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів та просить:

- прийняти Скаргу до розгляду;
- призупинити Процедуру закупівлі;
- зобов'язати Замовника внести зміни до документації конкурсних торгів, а у разі неможливості виправити допущені порушення відмінити Процедуру закупівлі.

Рішенням Колегії від 11.06.2015 № 901-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та Процедура закупівлі призупинена на строк до винесення рішення за Скаргою.

У відповідь на запит Колегії від 12.06.2015 № 20-29.3/06-2048-дз Замовник листом від 18.06.2015 № 878 надав пояснення по суті Скарги та копії документів щодо проведення ним Процедури закупівлі.

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

ТОВ "Медікалгруп-Україна" у Скарзі повідомляє, що є офіційним представником компанії B.Braun Avitum FG (Німеччина), виробника медичного обладнання та виробів медичного призначення для проведення гемодіалізу і має намір прийняти участь у Процедурі закупівлі.

За твердженням Скаржника, в документації конкурсних торгів (надалі – Документація) встановлено, зокрема, наступу вимогу до діалізаторів: "повинні мати повністю синтетичну біосумісну мембрану стерилізовану струменем пару методом "IN-LINE", який стерилізує мембрану та видаляє з капіляру діалізатора частинки матеріалу мембрани та ендотоксини, що захищає від ендотоксичного шоку при проведенні гемодіалізу та мінімізує витрати на фізіологічний розчин".

ТОВ "Медікалгруп-Україна" стверджує, що на ринку України представлений широкий асортимент діалізаторів різних виробників, у яких стерилізація мембрани здійснюється або парою, або гамма-випромінюванням, або газом (етиленоксидом). За технологічним процесом одні фірми-виробники 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. Отже, за твердженням Скаржника, спосіб стерилізації не впливає на остаточні характеристики діалізаторів та забезпечує однакову якість продукції. Таким чином, встановлення у медико-технічних вимогах стерилізації лише парою, на думку Скаржника, є дискримінаційною вимогою, оскільки вказаній вимозі відповідає продукція лише виробництва Gambro.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги зазначив, що вибір методу стерилізації діалізаторів, як й інших медико-технічних вимог, 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 твердженням Замовника, згідно з методичними рекомендаціями 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" зазначено: "для діалізаторів, кровопровідних магістралей та голок може застосовуватися хімічна та фізична стерилізація: стерилізація етиленоксидом (ЕТО), гама-випромінюванням, парою. ЕТО може викликати алергічні реакції, підвищувати сенсibiliзацію, в ряді випадків утворювати отруйні речовини. Останнім часом надають перевагу стерилізації парою. Перспективною є стерилізація парою "IN-LINE", за якою водяна пара проходить через діалізатор. При цьому відбувається не лише стерилізація, а й механічне видалення залишків мікроорганізмів та технологічних часток".

Замовник стверджує, що стерилізація струменем пари є особливо ефективним методом, під час застосування якого 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. За твердженням Замовника, на сьогодні в Україні представлено щонайменше три виробники діалізаторів, стерилізованих парою, та ще більша кількість дистриб'юторів цих виробників.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до пункту 7 розділ III Документації учасники Процедури закупівлі повинні надати в складі пропозицій конкурсних торгів документи, які підтверджують відповідність пропозиції конкурсних торгів учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі (згідно з додатками 2 та 3).

У додатку 3 Документації визначені медико-технічні вимоги до предмету закупівлі та, зокрема, зазначено, що діалізатори повинні мати повністю синтетичну біосумісну мембрану стерилізовану струменем пару методом "IN-LINE", який стерилізує мембрану та видаляє з капіляру діалізатора частинки матеріалу мембрани та ендотоксини, що захищає від ендотоксичного шоку при проведенні гемодіалізу та мінімізує витрати на фізіологічний розчин.

Листами від 12.06.2015 № 20-29.1/06-2070-дз, № 20-29.3/06-2071-дз, № 20-29.3/06-2072-дз, № 20-29.2/06-2073-дз, № 20-29.3/06-2074-дз Колегією було надіслано запити до Міністерства охорони здоров'я України, державного підприємства "Державний медичний центр сертифікації" Міністерства охорони здоров'я, державного підприємства "Український медичний центр сертифікації", Державної служби України з лікарських засобів, Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я про надання інформації стосовно того, чи є мембрана діалізатора (стерилізація струменем пару) та мембрана діалізатора (стерилізація гамма-випромінюванням або газом) еквівалентними (у тому числі за своїм призначенням).

У листах Державної служба України з лікарських засобів від 17.06.2015 № 496-1.2/5.1/50-15 та Українського медичного центру сертифікації Міністерства охорони здоров'я України від 17.06.2015 № 326, зокрема, зазначено, що "вироби медичні, які поставляються у стерильному виконанні можуть проходити стерилізацію одним з наступних методів: сухим або вологим повітрям (паром), радіаційним методом, газом (переважно-оксид етилену), плазмою, хімічними методами (стерилізуючими рідинами). Враховуючи різну стійкість матеріалів, з яких виготовленні вироби до діючих факторів стерилізації, обирається той чи інший метод. Як правило, кожен виріб припускає можливість стерилізації декількома методами. З точки зору споживача немає різниці, яким методом проведена стерилізація, важливо щоб виріб був стерильним.

Мембрана діалізатора, стерилізована струменем пару еквівалентна за призначенням мембрані, яка стерилізована гамма-опромінюванням або газом".

Замовник не обґрунтував необхідності встановлення в Документації вимоги щодо стерилізації мембрани діалізатора струменем пару.

Встановлення Замовником наведеної вище вимоги у Документації обмежує участь у Процедурі закупівлі суб'єктів господарювання, у тому числі, Скаржника, які мають змогу запропонувати продукцію, яка відповідає медико-технічним вимогам Документації, однак, стерилізація мембрани діалізатора здійснюється не струменем пару.

Суб'єкти господарювання, які мають змогу запропонувати діалізатори, стерилізація мембрани, яких здійснюється гамма-випромінюванням, не зможуть виконати наведену вище вимогу Документації.

Такі дії Замовника порушують вимоги статті 22 Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон) та принципи здійснення закупівель визначені статтею 3 Закону, зокрема, недискримінація учасників.

Враховуючи викладене, зокрема, інформацію, наведену в листах Державної служби України з лікарських засобів від 17.06.2015 № 496-1.2/5.1/50-15 та Українського медичного центру сертифікації Міністерства охорони здоров'я України від 17.06.2015 № 326, Замовник має внести відповідні зміни до Документації в цій частині.

Враховуючи інформацію, викладену у мотивувальній частині цього рішення, Колегією встановлено, що під час проведення Процедури закупівлі Замовник допустив порушення, які на момент прийняття Колегією цього рішення можна виправити шляхом зобов'язання Замовника внести зміни до документації конкурсних торгів.

Згідно з абзацами першим та другим частини десятої 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 одержаної за скаргою інформації, виходячи з положень абзацу третього частини одинадцятої статті 18 Закону.

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

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:

Зобов'язати Обласну комунальну установу "Чернівецька обласна клінічна лікарня" внести зміни до документації конкурсних торгів на закупівлю – "Код 32.50.1. Витратні матеріали для проведення хронічного гемодіалізу 32.50.13-53.00" [оголошення № 138230, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 27.05.2015 № 260(27.05.2015)] з метою усунення порушень, зазначених в мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

С. МОРОЗ