



**ПОСТІЙНО ДІЮЧА АДМІНІСТРАТИВНА КОЛЕГІЯ
АНТИМОНОПОЛЬНОГО КОМІТЕТУ УКРАЇНИ
З РОЗГЛЯДУ СКАРГ ПРО ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА
У СФЕРІ ДЕРЖАВНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ**

вул. Митрополита Василя Липківського, 45, м. Київ-35, 03680, тел.: (044) 594-64-12,
факс: (044) 520-10-42

<http://www.amc.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00032767

№ 1495-р/пк-ск від 28.08.2015

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю
"МЕДІКАЛГРУП-УКРАЇНА"
вул. Чорновола, 1 А, м. Вишневе,
Київська обл., 08133

Департамент охорони здоров'я
Київської обласної державної
адміністрації
вул. Артема, 45, м. Київ, 04053

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 "МЕДІКАЛГРУП-УКРАЇНА" (надалі – Скаржник, ТОВ "МЕДІКАЛГРУП-УКРАЇНА") від 07.08.2015 № 145 (zareєстровану в Комітеті 10.08.2015 за № 8-20/2289-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Департаментом охорони здоров'я Київської обласної державної адміністрації (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "код 32.50.1. Інструменти і прилади медичні, хірургічні та стоматологічні (устаткування для гемодіалізу) – 19 найменувань" [оголошення № 170416, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 28.07.2015 № 302 (28.07.2015)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

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

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

Рішенням Колегії від 10.08.2015 № 1347-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 10.08.2015 № 20-29.2/06-3023-дз Замовник листом від 13.08.2015 № 1-36-2866 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 "МЕДІКАЛГРУП-УКРАЇНА" у Скарзі повідомило, що Скаржник є офіційним представником в Україні компанії В. Braun Avitum AG (Німеччина), виробника медичного обладнання та виробів медичного призначення для проведення гемодіалізу.

Як зазначає Скаржник, спосіб стерилізації, який визначений у документації конкурсних торгів, (надалі – Документація) передбачає стерилізацію парою, що за своїми властивостями не відрізняється від інших видів стерилізації таких, як гамма-випромінюванням або газом (етиленоксидом) та забезпечує однакову якість продукції, що підтверджується відповідними сертифікатами ISO, CE, TUV.

За інформацією Скаржника, стерилізація парою притаманна тільки діалізаторам виробництва компанії Fresenius.

Скаржник зауважив, що на ринку України представлений широкий асортимент діалізаторів різних виробників, в 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 послідуною стерилізацією гамма-випромінюванням або газом, інші здійснюють заключну стерилізацію парою вже готових виробів.

Скаржник вважає, що встановлення у медико-технічних вимогах Документації методу стерилізації парою є дискримінаційною вимогою та не дозволяє прийняти участь у Процедурі закупівлі ТОВ "МЕДІКАЛГРУП-УКРАЇНА" з продукцією виробництва В. Braun Avitum AG (Німеччина), стерилізація якої здійснюється методом гамма-випромінювання, а також учасникам з продукцією інших виробників, представлених на ринку України.

Замовник з цього питання повідомив, що у Документації не зазначений метод стерилізації парою, тому немає підстав стверджувати, що саме про цей метод йде мова.

Як зазначає Замовник, стерилізація струменем пару 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.

Як повідомляє Замовник, саме з цих причин у відділенні гемодіалізу обласної лікарні використовуються саме діалізатори, стерилізовані парою.

Замовник зауважив, що стерилізації впливає на остаточні характеристики діалізаторів та забезпечує якість продукції.

За інформацією Замовника, в Україні представлено щонайменше три виробники діалізаторів, стерилізованих парою, та ще більша кількість дистриб'юторів цих виробників.

Як повідомляє Замовник, вимоги Документації не притаманні лише певному виробнику.

У ході розгляду зазначеного питання Колегія встановила наступне.

Пунктом 7 розділу 3 Документації визначені медико-технічні вимоги, зокрема, до діалізаторів:

1. повинні мати повністю синтетичну біосумісну стерилізовану мембрану;
2. матеріал мембрани не повинен містити на своїй поверхні активних хімічних центрів, що дозволяє зменшити до мінімуму активацію системи комплементу, системи зсідання крові, циркулюючих лейкоцитів;

3. матеріал мембрани повинен мінімально активувати тромбоутворення, що дозволяє проводити діаліз зі значно меншою кількістю гепарину та зменшує ризик розвитку вторинних кровотеч у хворого після гемодіалізу;

4. діалізатори повинні бути стерилізовані методом, який не тільки добре стерилізує мембрану, а ще й видаляє з капіляру діалізатора частинки матеріалу мембрани та ендотоксини, що захищає від ендотоксичного шоку при проведенні гемодіалізу та мінімізує витрати на фізіологічний розчин;

5. діалізатори не повинні потребувати промивки стерильним ізотонічним розчином перед застосуванням, використовується тільки невелика кількість розчину (до 500 мл) для заповнення (деаерації).

Документація не містить вимоги, що діалізатори повинні бути стерилізовані лише парою.

Листами від 12.08.2015 № 20-29.1/06-3081-дз, № 20-29.3/06-3082-дз та № 20-29.3/06-3091-дз Колегія направила запити до Міністерства охорони здоров'я України, державного підприємства "Державний медичний центр сертифікації" Міністерства охорони здоров'я України, державного підприємства "Український медичний центр сертифікації" стосовно надання переліку виробників (продукція яких зареєстрована в установленому порядку в Україні), що виробляють діалізатори, спосіб стерилізації яких передбачає стерилізацію парою, а також медичні вироби, які є їх аналогами/еквівалентами (з копіями документів за наявності).

А також зазначити, чи впливає спосіб стерилізації (парою, радіаційним випромінюванням, гамма-випромінюванням, газом тощо) діалізаторів на остаточні характеристики діалізаторів та чи забезпечує він однакову якість продукції.

Надати інформацію, який спосіб стерилізації діалізатора не тільки добре стерилізує мембрану, а ще й видаляє з капіляру діалізатора частинки матеріалу мембрани та ендотоксини, що захищає від ендотоксичного шоку під час проведення гемодіалізу та мінімізує витрати на фізіологічний розчин.

Замовник надав на розгляд Колегії, зокрема, копії свідоцтв про державну реєстрацію діалізаторів виробників Allmed Medical GmbH (від 02.07.2013 № 10959/2011), Gambro Dialysatoren GmbH (від 13.11.2013 № 13291/2013) та Fresenius Medical AG & Co.KGaA (від 13.07.2012 № 11697/2012), які, за інформацією Замовника, стерилізовані парою.

Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" надало перелік виробників, пристрої яких можуть бути аналогом виробу, згідно з запитом Колегії, за умови підтвердження виробником відповідних технічних характеристик.

Ознайомившись із наданим переліком виробників діалізаторів Колегія виявила, що із вказаного переліку неможливо встановити, які саме діалізатори стерилізуються парою тощо.

Також державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" листом від 17.08.2015 № 498 повідомило, 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, в яких виготовлені 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.

Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" листом від 17.08.2015 № 498 надало перелік виробників, пристрої яких можуть бути аналогом виробу, згідно з запитом Колегії, за умови підтвердження виробником відповідних технічних характеристик.

Станом на 28.08.2015 відповідей на інші запити Колегії адресовані експертним установам на адресу Комітету не надходило.

Враховуючи викладе, а також відсутність обов'язкової вимоги у Документації, у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги в цій частині.

2. ТОВ "МЕДКАЛГРУП-УКРАЇНА" у Скарзі повідомило, що до комплектів витратних матеріалів для проведення сеансів гемодіалізу хворим зазвичай входять діалізатори, кровопровідні магістралі, фістульні голки, сухий бікарбонат в картриджах та рідкі концентрати: кислотний та ацетатний, призначені для проведення сеансів гемодіалізу хворим і які можуть поставлятися різними виробниками.

За інформацією Скаржника, Замовником до переліку матеріалів включені фільтри діалізної рідини виробництва компанії Fresenius, які не можуть бути поставлені іншими учасниками, оскільки на апаратах виробництва Fresenius можуть використовуватися фільтри тільки вказаного виробника. Аналогічні фільтри (еквіваленти), що зареєстровані на ринку України іншими виробниками, не можуть бути застосовані на обладнанні, що виробляється компанією Fresenius.

На думку Скаржника, учасниками Процедури закупівлі можуть бути ті компанії, які запропонують весь перелік устаткування.

Скаржник вважає, що зазначений виріб доцільно було б відокремити в окремий лот та дозволити учасникам подавати свої пропозиції конкурсних торгів щодо окремих частин (за лотами).

Замовник з цього питання повідомив, що в інструкціях на встановлені у лікарні апарати типів 4008 та 5008S зазначена допустима кількість процедур на кожний фільтр – 100 процедур. В інструкціях також зазначено, що фільтр діалізної рідини відноситься саме до витратних матеріалів. Використання фільтру діалізної рідини є обов'язковим, оскільки він забезпечує очищення розчину для діалізату та отримання ультрачистого розчину, позбавленого ендотоксинів.

Як зазначає Замовник, з точки зору покращення параметрів безпеки пацієнтів та покращення якості діалізного розчину використання фільтрів є обов'язковим, оскільки позбавляє хворого від ризиків погіршення стану та смерті від ендотоксичного шоку або з інших причин.

У ході розгляду зазначеного питання Колегія встановила наступне.

Відповідно до пункту 27 частини першої статті 1 Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон) товари – продукція, об'єкти будь-якого виду та призначення, у тому числі сировина, виробни, 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.

Згідно з пунктом 21 частини першої статті 1 Закону предмет закупівлі – товари, роботи чи послуги, які закуповуються 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). Предмет закупівлі визначається замовником у порядку, встановленому Уповноваженим органом. Для проведення процедури закупівлі має бути не менше двох пропозицій, крім випадків застосування замовником переговорної процедури закупівлі.

Порядком визначення предмета закупівлі, затвердженим наказом Міністерства економіки України від 26 липня 2010 року № 921 (зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 6 серпня 2010 року за № 623/17918), зі змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства економіки України від 16.09.2014 № 1112, встановлено, що предмет закупівлі товарів і послуг визначається замовником, зокрема, на основі Державного класифікатора продукції та послуг ДК 016:2010, затвердженого наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 11 жовтня 2010 року № 457, за

показником п'ятого знака (класифікаційне угруповання "категорія") із зазначенням у дужках конкретної назви товару чи послуги. При цьому замовник може визначити окремі частини предмета закупівлі (лоти) за показниками шостого - десятого знаків зазначеного Класифікатора, а також за обсягом, номенклатурою та місцем поставки товарів, виконання робіт або надання послуг.

Замовник здійснює Процедуру закупівлі за кодом "32.50.1. Інструменти і прилади медичні, хірургічні та стоматологічні (устаткування для гемодіалізу) – 19 найменувань".

Відповідно до пункту 7 розділу 3 Документації учасник подає конкурсні пропозиції в цілому за перелік.

Згідно з пунктом 7 розділу 3 Документації Замовник серед іншого планує закупити, зокрема, фільтр діалізної рідини в комплекті (або еквівалент).

ТОВ "МЕДІКАЛГРУП-УКРАЇНА" у Скарзі не довело та документально не підтвердило, яким чином дії Замовника в частині формування предмета закупівлі порушують його права чи законні інтереси та перешкоджають йому взяти участь у Процедурі закупівлі, у зв'язку з чим у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги в цій частині.

Орган оскарження розглядає скаргу та приймає рішення на її підставі та в межах одержаної за скаргою інформації, виходячи з положень абзацу третьої 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 "МЕДІКАЛГРУП-УКРАЇНА" у задоволенні його скарги від 07.08.2015 № 145.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

В. ПОЛЮХОВИЧ