



**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

---

№ 2048-р/пк-ск від 13.11.2015

вих. лист від

№

---

Товариство з обмеженою  
відповідальністю "Ренессанс-  
Медикал"

вул. Богомольця, 7/14, оф. 182,  
м. Київ, 01024

Міністерство охорони здоров'я  
України

вул. Грушевського, 7,  
м. Київ, 01601

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 "Ренессанс-Медикал" (надалі – Скаржник, ТОВ "Ренессанс-Медикал") від 02.10.2015 № 0210-003 (зареєстровану в Комітеті 02.10.2015 за № 8-20/3014-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Міністерством охорони здоров'я України (надалі – Замовник, МОЗ України) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "Код 32.50.1. Вироби медичного призначення для лікування хворих із судинно-мозковими захворюваннями" 23 лоти [оголошення № 188231, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 31.08.2015 № 325(31.08.2015)] (надалі – Процедура закупівлі),

### **ВСТАНОВИЛА:**

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

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

Рішенням Колегії від 06.10.2015 № 1777-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та Процедура закупівлі призупинена на строк до винесення рішення за Скаргою.

Листом від 07.10.2015 № 20-29.1/07-4008-дз Колегією до Замовника був надісланий запит про надання пояснень по суті Скарги, інформації та документів щодо проведення ним Процедури закупівлі.

Листом від 19.10.2015 № 20-02/640/19/1759-15/33227 Замовник надав Колегії матеріали та пояснення по суті Скарги.

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

ТОВ "Ренессанс-Медикал" у Скарзі зазначає, що воно не може прийняти участь у Процедурі закупівлі, оскільки свідоцтво про державну реєстрацію медичних виробів, яке вимагається умовами Документації, видається в оригіналі лише в одному примірнику, який зберігається тільки у заявника. За твердженням Скаржника, в інших учасників ринку, дистриб'юторів виробників, безпосередньо в самих виробників свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу відсутні і потреби в ньому немає. В тому числі, свідоцтва про державну реєстрацію відсутні в іноземних виробників та в інших іноземних дистриб'юторів виробників, які не можуть прийняти участь у процедурах закупівлі, що призводить, на думку Скаржника, до порушення Замовником статті 5 Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон), оскільки вітчизняні та іноземні учасники беруть участь у процедурах закупівель на рівних умовах.

За твердженням Скаржника, медичний виріб проходить процедуру реєстрації лише один раз. Після внесення медичного виробу до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення такий виріб дозволяється до ввезення на митну територію, реалізації та застосування в Україні. За твердженням Скаржника, Постанова Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2004 року № 1497 не передбачає проведення повторної реєстрації під час імпорту продукції іншими постачальниками-дистриб'юторами іноземних виробників, які не виступали в ролі заявників під час реєстрації медичних виробів, однак можуть здійснювати і здійснюють імпорт зареєстрованих медичних виробів.

Таким чином, на думку Скаржника, Замовник встановив дискримінаційні вимоги до потенційних учасників торгів, які обмежують конкуренцію, оскільки українським законодавством не встановлено обмежень чи будь-яких ліцензійних вимог до господарюючих суб'єктів щодо провадження діяльності із імпорту, торгівлі та реалізації медичних виробів.

За твердженням Скаржника, Замовник змушує учасників Процедури закупівлі вступати в змову із заявниками, які зареєстрували медичний виріб і зберігають у себе оригінали свідоцтв, щоб отримати від заявника завірену копію свідоцтва для подання у складі пропозиції конкурсних торгів.

Скаржник стверджує, що свідченням того, що медичні вироби зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства, є наявність медичних виробів у Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення, що знаходиться у відкритому доступі на сайті Держлікслужби.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги зазначає, що з урахуванням вимог Постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 "Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів", № 754 "Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*", № 755 "Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують", якщо Учасником торгів пропонується медичний виріб, строк дії Свідоцтва про державну реєстрацію якого закінчується до 1 липня 2016 року, запропонований товар повинен бути ввезений на митну територію України (вироблений на території України) до закінчення терміну дії Свідоцтва

про державну реєстрацію такого виробу. Для підтвердження зазначеного Учасником торгів у складі пропозиції конкурсних торгів необхідно подати завірену копію митної декларації або документу підтверджуючого дату виготовлення запропонованого товару.

Крім того, за твердженням Замовника, для підтвердження медико-технічних (технічних) вимог учаснику необхідно підтвердити відповідність запропонованого ним товару копією настанови (інструкції) з експлуатації (застосування) медичних виробів, технічною документацією, тощо.

Замовник зазначає, що як вбачається із викладених загальних вимог до предмету закупівлі, в частині подання документального підтвердження зареєстрованих в Україні та/або дозволених для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства медичних виробів, які є предметом закупівлі, вказані положення Документації відповідають вимогам законодавства.

З огляду на викладене, на думку Замовника, відсутні обмеження конкуренції, про яку зазначає Скаржник, та порушення прав та законних інтересів інших потенційних учасників Процедури закупівлі, які є на ринку України.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

У підпункті 1 розділу "загальні вимоги" пункту 7 розділу III Документації (зі мінами) зазначено наступне:

"Медичні вироби повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується:

а) завіреною копією декларації або копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або

б) завіреною копією Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявність медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення.

З урахуванням вимог Постанов КМУ від 02.10.2013 № 753\*, №754\*\*, №755\*\*\*, якщо Учасником торгів пропонується медичний виріб, строк дії Свідоцтва про державну реєстрацію якого закінчується до 1 липня 2016 року, у такому разі запропонований товар повинен бути ввезений на митну територію України (вироблений на території України) до закінчення терміну дії Свідоцтва про державну реєстрацію такого виробу. Для підтвердження зазначеного Учасником торгів у складі пропозиції конкурсних торгів необхідно подати завірену копію митної декларації або документу підтверджуючого дату виготовлення запропонованого товару.

Крім того, для підтвердження медико-технічних (технічних) вимог, учаснику необхідно підтвердити відповідність запропонованого ним товару копією настанови (інструкції) з експлуатації (застосування) медичних виробів, технічною документацією, тощо.

\* - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 753 "Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів".

\*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 754 "Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro".

\*\*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 755 "Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують".

Листами від 04.11.2015 №№ 20-29.1/07-4427-дз, 20-29.3/07-4428-дз, 20-29.3/07-4429-дз, 20-29.3/07-4430-дз Колегією було надіслано запити до МОЗ України, ДП "Державний медичний центр сертифікації" МОЗ України, ДП "Український медичний центр сертифікації" та Державної служби України з лікарських засобів щодо надання наступної інформації:

1) які документи підтверджують те, що медичні вироби зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства;

2) чи є витяг з Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, що виданий Державною службою України з лікарських засобів, підтвердженням того, що медичні вироби зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства;

3) чи надає сьогодні Державна служба України з лікарських засобів підтвердження про державну реєстрацію медичної техніки та виробів медичного призначення;

4) чи є підтвердження про державну реєстрацію медичної техніки та виробів медичного призначення підтвердженням того, що медичні вироби зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства.

Листом від 09.11.2015 № 15699-1.2/5.1/17-15 Державна служба України з лікарських засобів повідомила, зокрема, що згідно з наказом МОЗ України від 16.07.2012 № 533 "Про затвердження Порядку ведення Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення", зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01.08.2012 № 1301/21613, юридична або фізична особа має право безкоштовно отримати від Держлікслужби України підтвердження про державну реєстрацію медичної техніки та виробів медичного призначення.

На засіданні Колегії, яке відбулося 13.11.2015, представники Скаржника повідомили, що ТОВ "Ренессанс-Медикал" має намір запропонувати продукцію, яка зареєстрована в Україні, однак виробник вказаної продукції не має свідоцтва про державну реєстрацію такої продукції, у зв'язку з чим Скаржник на виконання вказаної вище умови Документації має змогу надати підтвердження про державну реєстрацію медичної техніки та виробів медичного призначення у вигляді витягу з Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, що виданий Державною службою України з лікарських засобів.

Враховуючи наведену вище інформацію, учасники Процедури закупівлі, у тому числі, Скаржник, які не мають змоги надати у складі своїх пропозицій конкурсних торгів завірену копію декларації або копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно з вимогами технічного регламенту, або завірену копію свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявність медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення, не зможуть прийняти участь у Процедурі закупівлі та виконати наведені вище умови Документації.

Частиною четвертою 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) порушують вимоги частини четвертої статті 22 Закону та принцип здійснення закупівель, визначений статтею 3 Закону, а саме – недискримінація учасників.

Виходячи з наведеного, Замовник повинен 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 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 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 повністю.

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 Міністерство охорони здоров'я України внести зміни до документації конкурсних торгів на закупівлю – "Код 32.50.1. Вироби медичного призначення для лікування хворих із судинно-мозковими захворюваннями" 23 лоти [оголошення № 188231, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 31.08.2015 № 325(31.08.2015)].

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

А. БОВК