



**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

---

№ 1937-р/пк-ск від 28.10.2015

вих. лист від

№

---

Товариство з обмеженою  
відповідальністю "Інтегра  
Медікал"

Привокзальна площа, буд. 3/34,  
м. Ірпінь, Київська обл., 08200

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 "Інтегра Медікал" (надалі – Скаржник, ТОВ "Інтегра Медікал") від 02.10.2015 № 12 (зарєстровану в Комітеті 02.10.2015 за № 8-20/3006-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. Медичні вироби для стентування коронарних судин" 26 лотів [оголошення № 188282, 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 (надалі – Документація).

Рішенням Колегії від 06.10.2015 № 1779-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та Процедура закупівлі призупинена на строк до винесення рішення за Скаргою.

Листом від 07.10.2015 № 20-29.1/07-4010-дз Колегією до Замовника було надіслано запит про надання пояснень по суті Скарги, інформації та документів щодо проведення ним Процедури закупівлі.

Листом від 19.10.2015 № 20-02/639/19/1756-15/33228 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 "Інтегра Медікал" у Скарзі зазначає, що воно є представником компанії Meril Life Sciences Pvt. Ltd., у зв'язку з чим медико-технічні вимоги, які складені у спосіб, який наведений в Документації, обмежують конкуренцію серед учасників Процедури закупівлі та призводять до дискримінації та штучного звуження кола потенційно можливих учасників Процедури закупівлі, зокрема, недопущення до участі у Процедурі закупівлі Скаржника, і, як наслідок, призводять до порушення норм діючого законодавства у сфері державних закупівель. Свою позиція Скаржник обґрунтовує наступним.

1. За твердженням ТОВ "Інтегра Медікал", вимоги Документації за лотами № 4 та № 5 щодо наявності рандомізованих клінічних досліджень, які нараховують не менше 1000 пацієнтів, у якості підтвердження безпеки та ефективності стенту є дискримінаційними, оскільки інформація, необхідна для підтвердження вимог Замовника, була надана під час реєстрації продукції виробника на території України, яку здійснює компетентний орган МОЗ України.

За твердженням Скаржника, вказані умови Документації ставлять Скаржника, як учасника Процедури закупівлі, в залежність від третіх осіб, а саме – виробника, представництва, філії виробника, від їх бажання або відсутності такого надати Скаржнику документи, необхідні для підтвердження відповідності вказаним пунктам.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги зазначає, що наявність позитивних результатів рандомізованих досліджень у певних моделях стентів (лоти №№ 4 та 5) розглядається членами робочої групи, як інтегральний показник підвищеної і перевіреної клінічної якості та ефективності зазначеної продукції. За твердженням Замовника, ці дані надають впевненість, що в складних клінічних ситуаціях ці стенти забезпечать кардіологу прогнозований клінічний результат лікування. За твердженням Замовника, менш досліджені стенти, які не змогли показати позитивних результатів у великих рандомізованих дослідженнях, не можуть використовуватись для складних пацієнтів (багатосудинне ураження коронарних артерій, кальциновані ураження).

За твердженням Замовника, як мінімум п'ять виробників можуть брати участь у Процедурі закупівлі за лотами №№ 4 та 5, а саме: Abbott, Boston Scientific, Biotronic, Medtronic та Terumo.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

У пункті 7 розділу III Документації міститься інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі та за лотами №№ 4 та 5 встановлені, зокрема, наступні вимоги:

4) стент-система коронарна з лікувальним покриттям для лікування хворих з множинними ураженнями:

№ п/п	Характеристика/параметр	Медико-технічні вимоги
----------	-------------------------	------------------------

8.	Підтвердження безпеки та ефективності стенту	Наявність рандомізованих клінічних досліджень, які нараховують не менше 1000 пацієнтів
----	--	--

5) стент-система коронарна з лікувальним покриттям для лікування хворих з складними і кальцинованими ураженнями:

№ п/п	Характеристика/параметр	Медико-технічні вимоги
8.	Підтвердження безпеки та ефективності стенту	Наявність рандомізованих клінічних досліджень, які нараховують не менше 1000 пацієнтів

На засіданні Колегії, яке відбулося 28.10.2015, представник Скаржника підтвердив, що вказаним умовам Документації відповідає продукція щонайменше двох виробників.

Слід зазначити, що Скаржник не довів та документально не підтвердив неможливість виконання наведеної вище умови Документації.

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

2. ТОВ "Інтегра Медікал" у Скарзі зазначає, що вимога Документації в частині обмеження товщини прута не менше 0,0031", не більше 0,0038" за лотами №№ 1, 2, 4 та 5 є дискримінаційною, оскільки коронарні стенти виробництва Meril Life Sciences Pvt. Ltd є сучасними стентами 3 покоління і володіють ультратонкою платформою (товщина прута) 0,0026", яка на даний момент є однією з найбільш тонких у світі.

За твердженням Скаржника, клінічно доведено, що під час обрання стента перевага надається стентам з тонкою платформою, що істотно полегшує проведення процедури коронарного стентування і дає найбільш сприятливі віддалені результати лікування пацієнтів.

Скаржник стверджує, що встановлений діапазон розмірів товщини прута веде до обмеження участі дистриб'юторів сучасних коронарних стентів.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги зазначає, що дійсно зменшення розміру бранши стента може покращувати віддалені результати лікування пацієнтів, але далеко не кожен стент, після зменшення розміру бранши з метою маркетингових переваг, може претендувати на істотне поліпшення результатів лікування.

За твердженням Замовника, зменшення розміру бранши і збереження радіальної резистентності і є основною проблемою в технології виготовлення стентів. Більш того, на думку Замовника, зменшення розміру бранши стента може істотно знизити радіальну резистентність пристрою і призвести до істотного погіршення найближчих та віддалених результатів лікування, тромботичних і рестенозних ускладнень.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

У пункті 7 розділу III Документації міститься інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі та за лотами №№ 1, 2, 4 та 5 встановлені, зокрема, наступні вимоги:

1) стент-система коронарна без лікувального покриття для лікування хворих з анатомічно складними ураженнями:

№ п/п	Характеристика/параметр	Медико-технічні вимоги
-------	-------------------------	------------------------

4.	Товщина прута	Не менше 0,0031”, не більше 0,0038”
----	---------------	-------------------------------------

2) стент система коронарна без лікувального покриття для лікування хворих у гострих станах:

№ п/п	Характеристика/параметр	Медико-технічні вимоги
4.	Товщина прута	Не менше 0,0031”, не більше 0,0038”

4) стент-система коронарна з лікувальним покриттям для лікування хворих з множинними ураженнями:

№ п/п	Характеристика/параметр	Медико-технічні вимоги
5.	Товщина прута	Не менше 0,0031”, не більше 0,0038”

5) стент-система коронарна з лікувальним покриттям для лікування хворих з складними і кальцинованими ураженнями:

№ п/п	Характеристика/параметр	Медико-технічні вимоги
5.	Товщина прута	Не менше 0,0031”, не більше 0,0038”

На засіданні Колегії, яке відбулося 28.10.2015, представник Скаржника підтвердив, що вказаним умовам Документації відповідає продукція щонайменше двох виробників.

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

Орган оскарження розглядає скаргу та приймає рішення на її підставі та в межах отриманої 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 "Інтегра Медікал" у задоволенні його скарги від 02.10.2015 № 12.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

А. БОВК