



**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

№ 1819-р/пк-ск від 12.10.2015

вих. лист від

№

Підприємство Всеукраїнської
організації інвалідів "Союз
організації інвалідів України"
"РЕГІОН ОПТ"
вул. Мельникова, 12, оф. 90, м. Київ,
04050

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 підприємства Всеукраїнської організації інвалідів "Союз організації інвалідів України" "РЕГІОН ОПТ" (надалі – Скаржник, Підприємство "РЕГІОН ОПТ") від 11.09.2015 № 87 (zareestrovanu в Комітеті 11.09.2015 за № 8-20/2764-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 32.50.2. Інструменти та прилади терапевтичні; приладдя, протези та ортопедичні пристрої – 9 лотів" [оголошення № 180308, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 14.08.2015 № 315 (14.08.2015)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

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

- призупинити Процедуру закупівлі;
- зобов'язати Замовника усунути дискримінаційні умови у документації конкурсних торгів.

Рішенням Колегії від 14.09.2015 № 1600-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 14.09.2015 № 20-29.2/07-3620-дз Замовник листом від 22.09.2015 № 061-10907/08 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. Підприємство "РЕГІОН ОПТ" у Скарзі повідомило, що відповідно до документації конкурсних торгів (надалі – Документація) належність відповідних імплантів виробництва міжнародних компаній до одного з міжнародних реєстрів, таких як австралійський, шведський, Англії та Уельсу, норвезький з урахуванням позитивного досвіду імплантацій, коли не менше, ніж 90 % від встановлених ендопротезів не повинні потребувати повторного ревізійного втручання протягом 10 років, що має бути підтверджено зазначенням відповідного реєстру та посилання на нього. Документ повинен бути завірений безпосередньо виробником продукції або офіційним представництвом компанії-виробника в Україні. Належність відповідних імплантів до показників "ISI" (Іститут Наукової Інформації), "SCI" (Індекс Цитування Наукових Видань) та "IF" (Імпакт Фактор), що дає можливість оцінити належність відповідних імплантів під час згадування у міжнародних наукових виданнях з посиланням на проведення у медичному аспекті науково доказових досліджень. Необхідно зазначити видання та посилання та надати копії зазначених документів, які мають бути завірени безпосередньо виробником продукції або офіційним представництвом компанії-виробника в Україні.

Як зазначає Скаржник, чинним законодавством України не передбачені вказані вище вимоги до продукції, тому Скаржник вважає, що вказані вимоги є незаконними та такими, що обмежують конкуренцію та призводять до дискримінації учасників, зокрема, Скаржника.

Замовник з цього питання повідомив, що під час перегляду медико-технічного завдання на закупівлю ендопротезів у поточному році, за результатами розгляду звернень до Замовника виробників та громадських організацій, у тому числі, Скаржника, були переглянуті вимоги в частині відповідності продукції та її виробництва міжнародному стандарту якості за системою контролю ISO (виключено) та зазначено необхідність належності відповідних імплантів до одного з міжнародних реєстрів, що дає можливість не сумніватися в якості та безпечності ендопротезів.

Як зазначає Замовник, в будь-якій галузі медицини вимоги до високої якості лікарських засобів та медичних виробів не викликають сумнівів, а в ендопротезуванні – особливо, адже строк служби імпланту повинен складати десятки років без шкоди для здоров'я пацієнта.

У ході розгляду зазначеного питання Колегія встановила наступне.

Пунктом 3.7 розділу 3 Документації визначено, що інформація про технічні та якісні вимоги до предмета закупівлі зазначена у додатку 4 до цієї Документації.

Для підтвердження відповідності технічним вимогам учасники надають у складі своєї пропозиції інформацію та документи згідно з додатком 4.

Додатком 4 Документації визначені технічні вимоги, за лотами №№ 1-9 яких зазначено:

"1) належність відповідних імплантів виробництва міжнародних компаній до одного з Міжнародних Реєстрів, таких як Австралійський, Шведський, Англії та Уельсу, Норвезький з урахуванням позитивного досвіду імплантацій, коли не менше, ніж 90 % від встановлених ендопротезів не повинні потребувати повторного ревізійного втручання протягом 10 років, що має бути підтверджено зазначенням відповідного Реєстру та посилання на нього.

Документ повинен бути завірений безпосередньо виробником продукції, або офіційним представництвом компанії-виробника в Україні;

2) належність відповідних імплантів до показників "ISI" (Інститут Наукової Інформації), "SCI" (Індекс Цитування Наукових Видань) та "IF" (Імпакт Фактор), що дає можливість оцінити належність відповідних імплантів при згадуванні у міжнародних наукових виданнях з посиланням на проведення у медичному аспекті науково доказових досліджень. Необхідно зазначити видання та посилання та надати копії зазначених документів, які мають бути завірени безпосередньо виробником продукції або офіційним представництвом компанії-виробника в Україні".

Замовник листом від 09.10.2015 № 061-11709/08 надав, зокрема, такі документи:

- копію листа від 08.10.2015 № 061-788-0-ккт, в якому Замовник просить виробників ендопротезів надати інформацію щодо можливості прийняти участь у Процедурі закупівлі за технічними вимогами, передбаченими у Документації.

До вказаного листа були додатні технічні вимоги, відповідно до додатку 4 Документації;

- копію листа ТОВ "Ортомедікал" б/д б/н, адресованого Замовнику, в якому зазначено, що до ТОВ "Ортомедікал", як до офіційного дистриб'ютора компанії Stryker (США) в Україні, звернулось представництво зазначеної компанії – Страйкер І-Ем-І-Ей Суплай Чейн Сервісез Бі. Ві. із запитом щодо відповідності параметрів ендопротезів суглобів, які реалізуються компанією, медико-технічним вимогам, зазначеним у Документації на Процедуру закупівлі.

Згідно з вказаним листом, уважно вивчивши зазначені вимоги, як потенційний учасників торгів, ТОВ "Ортомедікал" вважає, що доречним зазначити, що умови Документації не є дискримінаційними і ТОВ "Ортомедікал" має намір прийняти участь у Процедурі закупівлі. Асортимент товарів виробництва компанії Stryker (США), включає ендопротези, які повністю відповідають умовам, зазначеним в технічній частині Документації, та зазначені всі технічні вимоги відповідно до додатку 4 Документації, – зокрема, зазначеним вище.

До вказано листа додана копія Національного Реєстру Ендопротезування Австралійської Ортопедичної Асоціації.

- копію листа ТОВ "Галицькій Фонд ОД" від 09.10.2015 № 150773, адресованого Замовнику, в якому зазначено, що до ТОВ "Галицькій Фонд ОД" звернулось представництво компанії "BIOМЕТ" – провідного світового виробника ендопротезів суглобів – як до ексклюзивного дистриб'ютора компанії "BIOМЕТ" в Україні, з приводу проведення Процедури закупівлі.

У вказаному листі зазначено, що ТОВ "Галицькій Фонд ОД" працює з провідними лікарняними закладами України вже понад 20 років. ТОВ "Галицькій Фонд ОД" буде приймати участь у Процедурі закупівлі. Ендопротези, які будуть запропоновані, повністю відповідають технічним вимогам, визначеним у додатку 4 Документації, та зазначені всі технічні вимоги, зокрема, зазначеним вище.

До вказано листа додана копія витягу Національного Реєстру Ендопротезування.

1.1. На засіданні Колегії, яке відбулось 12.10.2015, представник Замовника повідомив, що існують інші Міжнародні Реєстри, які створені більше 10 років, та не обґрунтував встановлення у Документації переліку Міжнародних Реєстрів, а саме – австралійського, шведського, Англії та Уельсу, норвезького.

Таким чином, Замовник обмежив коло потенційних учасників лише тими, імпланти яких внесені лише до австралійського, шведського, Англії та Уельсу, норвезького Міжнародних Реєстрів.

1.2. На засіданні Колегії, яке відбулось 12.10.2015, представник Замовника повідомив, що його повністю буде влаштувати, якщо належність відповідних імплантів (які є предметом

закупівлі) буде віднесена або до показників "ISI" (Інститут Наукової Інформації), або до "SCI" (Індекс Цитування Наукових Видань) або до "IF" (Імпакт Фактор), а не до всього переліку в цілому, як визначено у Документації, та погодився внести зміни до Документації в цій частині.

Дії Замовника в частині встановлення зазначених вище умов у Документації є порушенням вимоги частини третьої статті 22 Закону та принципу здійснення закупівель, визначеного статтею 3 Закону, а саме – недискримінація учасників.

Враховуючи викладене вище, зокрема, готовність Замовника внести зміни до Документації, Замовник має внести відповідні зміни до Документації в цій частині.

2. Підприємство "РЕГІОН ОПТ" у Скарзі повідомило, що відповідно до Документації Замовник має намір закупити ендопротези, зокрема, наступних конфігурацій:

- лот 1 – тотальні ендопротези кульшового суглоба цементні з подвійним клином – 29 од.;
- лот 2 – тотальні ендопротези кульшового суглоба цементні клиновидного типу – 29 од.;
- лот 3 – тотальні ендопротези кульшового суглоба цементного антиротаційного типу фіксації компонентів – 29 од.;
- лот 4 – тотальні ендопротези кульшового суглоба безцементного антиротаційного типу фіксації компонентів – 50 од.;
- лот 5 – тотальні ендопротези кульшового суглоба безцементного проксимального типу фіксації – 50 од.;
- лот 6 – тотальні ендопротези колінного суглоба із збереженням задньої хрестоподібної зв'язки – 40 од.;
- лот 7 – тотальні ендопротези колінного суглобу без збереження задньої хрестоподібної зв'язки – 23 од.;
- лот 8 – тотальні ендопротези кульшового суглобу для ревізійного протезування гібридного типу фіксації – 2 од.

На думку Скаржника, вказані вище конфігурації та технічні вимоги до тотальних ендопротезів кульшового суглоба з цементною та безцементною фіксацією звужує коло учасників та надають перевагу одному виробнику чи його представнику.

За інформацією Скаржника, за типом фіксації тотальні ендопротези кульшового суглобу поділяються на цементні та безцементні. Подібність форми ніжки різних ендопротезів з цементним та безцементним типом фіксації зумовлена анатомічними особливостями проксимальної частини стегнової кістки та полягає у необхідності тривалої надійної внутрішньої кісткової фіксації та запобігання ротації.

Скаржник вважає, що всі запропоновані за лотами №№ 1-5 тотальні ендопротези кульшового суглобу мають клиноподібну форму для уникнення ротаційного знищення та для проксимального типу фіксації.

Як зазначає Скаржник, наявність різної кількості клинів, канавок та чітко визначена довжина покриття ніжок, чашок тощо, можна розцінити, як чітко визначений продукт конкретної компанії.

Скаржник вважає, що потрібно спростити вимоги Документації та складових частин ендопротезів цементного та безцементного типу фіксації.

Також Скаржник запропонував свою редакцію змін до Документації.

Замовник з цього питання повідомив, що використання ендопротезів низької якості може призвести не тільки до раннього зношування та заміни суглоба, а й до ризику пошкодження кісткової тканини продуктами розпаду протеза та складної повторної операції в майбутньому. Адже заміна суглоба (ревізійне ендопротезування) – це складна технічна та високовартісна операція, в 2-3 рази дорожча від первинного протезування.

У ході розгляду зазначеного питання Колегія встановила наступне.

Згідно з додатком 4 Документації Замовник планує закупити за лотами №№ 1-8 наступні вироби:

- лот 1 – тотальні ендопротези кульшового суглоба цементні з подвійним клином – 29 од.;
- лот 2 – тотальні ендопротези кульшового суглоба цементні клиновидного типу – 29 од.;
- лот 3 – тотальні ендопротези кульшового суглоба цементного антиротаційного типу фіксації компонентів – 29 од.;
- лот 4 – тотальні ендопротези кульшового суглоба безцементного антиротаційного типу фіксації компонентів – 50 од.;
- лот 5 – тотальні ендопротези кульшового суглоба безцементного проксимального типу фіксації – 50 од.;
- лот 6 – тотальні ендопротези колінного суглоба із збереженням задньої хрестоподібної зв'язки – 40 од.;
- лот 7 – тотальні ендопротези колінного суглобу без збереження задньої хрестоподібної зв'язки – 23 од.;
- лот 8 – тотальні ендопротези кульшового суглобу для ревізійного протезування гібридного типу фіксації – 2 од.

Цим ж додатком Документації визначені вимоги до вказаних вище ендопротезів.

Замовник листом від 09.10.2015 № 061-11709/08 надав, зокрема, такі документи:

- копію листа від 08.10.2015 № 061-788-0-ккт, в якому Замовник просить виробників ендопротезів надати інформацію щодо можливості прийняти участь у Процедурі закупівлі за технічними вимогами, передбаченими у Документації.

До вказаного листа були додатні технічні вимоги, відповідно до додатку 4 Документації;

- копію листа ТОВ "Ортомедікал" б/д б/н, адресованого Замовнику, в якому зазначено, що до ТОВ "Ортомедікал", як до офіційного дистриб'ютора компанії Stryker (США) в Україні, звернулось представництво зазначеної компанії – Страйкер І-Ем-І-Ей Суплай Чейн Сервісез Бі. Ві. із запитом щодо відповідності параметрів ендопротезів суглобів, які реалізуються компанією, медико-технічним вимогам, зазначеним у Документації на Процедурі закупівлі.

Згідно з вказаним листом, уважно вивчивши зазначені вимоги, як потенційний учасників торгів, ТОВ "Ортомедікал" вважає, що доречним зазначити, що умови Документації не є дискримінаційними і ТОВ "Ортомедікал" має намір прийняти участь у Процедурі закупівлі. Асортимент товарів виробництва компанії Stryker (США), включає ендопротези, які повністю відповідають умовам, зазначеним в технічній частині Документації, та зазначені всі технічні вимоги, відповідно до додатку 4 Документації;

- копію листа ТОВ "Галицькій Фонд ОД" від 09.10.2015 № 150773, адресованого Замовнику, в якому зазначено, що до ТОВ "Галицькій Фонд ОД" звернулось представництво компанії "ВІОМЕТ" – провідного світового виробника ендопротезів суглобів – як до ексклюзивного дистриб'ютора компанії "ВІОМЕТ" в Україні, з приводу проведення Процедурі закупівлі.

У вказаному листі зазначено, що ТОВ "Галицькій Фонд ОД" працює з провідними лікарняними закладами України вже понад 20 років. ТОВ "Галицькій Фонд ОД" буде приймати участь у Процедурі закупівлі. Ендопротезі, які будуть запропоновані, повністю відповідають технічним вимогам, визначеним у додатку 4 Документації, та зазначені всі технічні вимоги.

Враховуючи викладене вище, є щонайменше два виробника, які виробляють ендопротези, що відповідають всім технічним вимогам, визначеним у Документації за лотами №№ 1-8.

Скаржник не обґрунтував та не довів необхідність внесення Zamовником саме вказаних Підприємством "РЕГІОН ОПТ" у Скарзі змін до Документації.

Таким чином, у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги в цій частині.

Враховуючи інформацію, наведену у мотивувальній частині цього рішення, Колегія встановила, що Zamовник вчинив порушення, які можуть бути усунені шляхом зобов'язання Zamовника внести зміни до Документації.

Відповідно до абзаців першого та другого частини десятої статті 18 Закону за результатами розгляду скарги орган оскарження має право, зокрема, прийняти рішення про встановлення або відсутності порушення процедури закупівлі (у тому числі, порушення порядку оприлюднення або неоприлюднення інформації про державні закупівлі, передбаченої цим Законом) та про заходи, що повинні вживатися для їх усунення, зокрема зобов'язати замовника, генерального замовника повністю або частково скасувати свої рішення, надати необхідні документи, роз'яснення, усунути будь-які дискримінаційні умови (у тому числі ті, що зазначені у технічній специфікації, яка є складовою частиною документації з конкурсних торгів, кваліфікаційної документації), привести документацію конкурсних торгів (кваліфікаційну документацію, запит цінкових пропозицій) у відповідність із вимогами законодавства, або за неможливості виправити допущені порушення відмінити процедуру закупівлі.

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 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 Департамент охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської державної адміністрації внести зміни до документації конкурсних торгів процедури закупівлі – "Код 32.50.2. Інструменти та прилади терапевтичні; приладдя, протези та ортопедичні пристрої – 9 лотів" [оголошення № 180308, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 14.08.2015 № 315 (14.08.2015)] з метою усунення порушень, зазначених у мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржене до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

А. BOBK