



**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

№ 206-р/пк-ск

від 08.02.2016

вих. лист

від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю "Діалсервіс"
вул. Зоологічна, 3-Я,
м. Київ, 03680

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 Антимонopolного комітету України з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель (надалі – Колегія), розглянувши скаргу товариства з обмеженою відповідальністю "Діалсервіс" (надалі – Скаржник, ТОВ "Діалсервіс") від 24.12.2015 № 24/12-01 (зареєстровану в Комітеті 24.12.2015 за № 8-20/3912-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо порушення Департаментом охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської державної адміністрації (надалі – Замовник) порядку проведення процедури закупівлі – "Код 32.50.1. Витратні матеріали для гемодіалізу" [оголошення № 193642, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 09.09.2015 № 332(09.09.2015)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про порушення Замовником порядку проведення Процедури закупівлі та просить, зокрема, зобов'язати Замовника скасувати рішення про визначення переможця Процедури закупівлі та провести повторну оцінку не відхилених пропозицій конкурсних торгів.

Рішенням Колегії від 25.12.2015 № 2329-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду.

У відповідь на запит Колегії від 25.12.2015 № 20-29.2/07-5228-дз Замовник листом від 28.12.2015 № 061-1053/08нкт надав пояснення по суті Скарги та документи щодо проведення Процедури закупівлі.

У ході розгляду Скарги та наданих Замовником документів Колегією встановлено наступне.

Відповідно до копії протоколу розкриття пропозицій конкурсних торгів від 08.10.2015 б/н свої пропозиції конкурсних торгів за лотами надали такі учасники:

1)	товариство з обмеженою відповідальністю "МЕДІКАЛГРУП-Україна" (надалі – ТОВ "МЕДІКАЛГРУП УКРАЇНА"), Переможець;
2)	товариство з обмеженою відповідальністю "Медична торгівельна компанія" (надалі – ТОВ "Медична торгівельна компанія");
3)	товариство з обмеженою відповідальністю "РУМЕД" (надалі – ТОВ "РУМЕД");
4)	Скаржник;
5)	товариство з обмеженою відповідальністю "Медікал Б. БН" (надалі – ТОВ "Медікал Б. БН").

Відповідно до копії протоколу засідання комітету з конкурсних торгів від 17.12.2015 № 147, наданого Замовником на розгляд Колегії, пропозиція конкурсних торгів ТОВ "Медікал Б. БН" була відхилена, як така, що не відповідає вимогам документації конкурсних торгів (надалі – Документація).

Згідно з копією протоколу оцінки пропозицій конкурсних торгів від 17.12.2015 б/н до процедури оцінки були допущені пропозиції конкурсних торгів ТОВ "МЕДІКАЛГРУП УКРАЇНА", ТОВ "Медична торгівельна компанія", ТОВ "РУМЕД" та Скаржника; найбільш економічно вигідною визнано та акцептовано пропозицію конкурсних торгів ТОВ "МЕДІКАЛГРУП УКРАЇНА" (надалі – Переможець).

ТОВ "Діалсервіс" стверджує, що рішення Замовника про визнання Переможця суперечить законодавству у сфері державних закупівель і внаслідок цього рішення порушено права та законні інтереси їх підприємства.

Скаржник повідомляє, що пропозиція конкурсних торгів Переможця не відповідає умовам Документації.

За твердженням Скаржника, станом на 24.12.2015 інформація в Державному реєстрі медичної техніки і виробів медичного призначення про реєстрацію виробів, які пропонує Переможець до постачання, відсутня. За твердженням Скаржника, вказані вироби не були перереєстровані та строк дії відповідних свідоцтв про державну реєстрацію вже закінчився.

За твердженням Скаржника, лист Міністерства охорони здоров'я України, який міститься у складі пропозиції конкурсних торгів Переможця, містить недостовірну інформацію.

На думку Скаржника, замість листа МОЗ України про факт подання заяви про перереєстрацію у складі пропозиції конкурсних торгів Переможця повинен міститися лист призначеного органу з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів відносно початку процедури оцінки відповідності на запропоновану учасником торгів продукцію.

Замовник у своїх поясненнях зазначає, що у складі пропозиції конкурсних торгів Переможця міститься лист Міністерства охорони здоров'я України, що запропонований товар із зазначенням свідоцтв про державну реєстрацію подано на перереєстрацію.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до пункту 3.7 розділу III Документації 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 конкурсних торгів інформацію та документи згідно з додатком 4

Згідно з пунктом 1 додатку 4 Документації (загальні вимоги) витратні матеріали повинні бути зареєстрованим в Україні. Для підтвердження учасник надає копію свідоцтва про державну реєстрацію. У разі, якщо до закінчення строку дії свідоцтва залишається менше 90 днів, надається лист Міністерства охорони здоров'я України про факт подання заяви про перереєстрацію; від 90 днів до одного року – гарантійний лист учасника про те, що до Міністерства охорони здоров'я України буде подано заяву про перереєстрацію у встановлені законодавством строки.

У складі копії пропозиції конкурсних торгів Переможця містяться:

- свідоцтво про державну реєстрацію діалізаторів виробника B. Braun, зі строком дії до 09.11.2015;
- свідоцтво про державну реєстрацію магістралей кровопрвідних для гемодіалізу виробника B. Braun, зі строком дії до 09.11.2015;
- свідоцтво про державну реєстрацію голок фістувальних артеріальних та венозних для діалізу виробника B. Braun зі строком дії до 09.11.2015;
- свідоцтво про державну реєстрацію наборів для приготування концентрату для гемодіалізу, бікарбонат натрію зі строком дії до 03.12.2015.

Також у складі копії пропозиції конкурсних торгів Переможця міститься лист державного українського об'єднання "Політехмед" Міністерства охорони здоров'я України від 06.10.2015 № 01-19/101, де зазначено, що медичні вироби компанії B. Braun Melsungen AG знаходяться в роботі, в процесі підготування сертифікатів відповідності вимогам технічних регламентів щодо медичних виробів.

Відповідно до листа Державної служби України з лікарських засобів від 14.01.2016 № 556-2.0.1/5.1/17-16 Держлікслужба України здійснювала державну реєстрацію медичних виробів відповідно до Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 № 1497.

Разом з тим, постанова Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 № 1497 "Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення" 01.07.2015 втратила чинність.

Проте, з 01.07.2015 обов'язковими стали вимоги Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 та Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 (надалі – технічні регламенти).

Вимоги до медичних виробів, умови введення їх в обіг та/або експлуатацію, а також проведення процедури оцінки відповідності встановлено в технічних регламентах.

Відповідно до частини першої статті 28 Закону України "Про технічні регламенти та процедури оцінки відповідності" (надалі – Закон) оцінку відповідності вимогам технічних регламентів здійснюють призначені органи з оцінки відповідності.

Наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 № 579 "Про призначення органів з оцінки відповідності продукції вимогам технічних регламентів і внесення змін у додатки до наказів Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 16.02.2012 № 209 та від 26.02.2014 №218" державне українське об'єднання "Політехмед" призначено органом з оцінки відповідності продукції вимогам Технічних регламентів.

У вказаному вище листі зазначено, що існує перелік органів з оцінки відповідності медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, вимогам технічних регламентів.

На засіданні Колегії, яке відбулося 08.02.2016, представник Замовника повідомила, що належним виконанням умови Документації щодо надання листа Міністерства охорони здоров'я України про факт подання заяви про перереєстрацію, вважається надання учасниками Процедури закупівлі листа від будь-якого органу з оцінки відповідності медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, вимогам технічних регламентів, які містяться в наведеному вище переліку.

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 "Діалсервіс" у задоволенні його скарги від 24.12.2015 № 24/12-01

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

Н. СИДОРЕНКО