



**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

---

№ 501-р/пк-ск від 17.03.2016

вих. лист від

№

---

Державна акціонерна компанія "Ліки  
України"

вул. Червонофлотська, 28,  
м. Київ, 04075

Комунальний заклад Тернопільської  
обласної ради "Тернопільська  
Університетська лікарня"

вул. Клінічна, 1, м. Тернопіль, 46002

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 державної акціонерної компанії "Ліки України" (надалі – Скаржник, ДАК "Ліки України") від 05.02.2016 № 1.2.1/37 (zareestrovanu в Комітеті 05.02.2016 за № 8-20/355-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення комунальним закладом Тернопільської обласної ради "Тернопільська Університетська лікарня" (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "32.50.1. Устаткування для гемодіалізу" [оголошення № 257470, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу з питань державних закупівель, бюлетень від 28.12.2015 № 409(28.12.2015)] (надалі – Процедура закупівлі),

**ВСТАНОВИЛА:**

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

- прийняти рішення про призупинення Процедури закупівлі;
- прийняти рішення про встановлення порушення Процедури закупівлі.

Рішенням Колегії від 08.02.2016 № 201-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та Процедура закупівлі призупинена на строк до винесення рішення за Скаргою.

Листом від 09.02.2016 № 20-29.3/03-420-дз Колегією до Замовника було надіслано запит про надання пояснень по суті Скарги, інформації та документів щодо проведення ним Процедури закупівлі.

Листами від 10.02.2016 № 01-2/282 та від 25.02.2016 № 01-2/421 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.

ДАК "Ліки України" повідомляє у Скарзі про включення до документації конкурсних торгів (надалі – Документація) дискримінаційних умов, які обмежують та унеможливають участь Скаржника у Процедурі закупівлі.

1. За твердженням Скаржника, визначений одним лотом (за лотом № 1) предмет закупівлі, що, за інформацією Скаржника, додатково розділений на неіснуючі незареєстровані комплекти, не дозволяє жодному учаснику Процедури закупівлі запропонувати до Процедури закупівлі навіть закуповувані товари, та, як наслідок, еквівалентні.

Скаржник вважає за необхідне виключити зі специфікації поняття комплектів, які не зареєстровані в реєстрі виробів медичного призначення і медичної техніки, розділити предмет закупівлі за принципом "одне найменування – один лот", що не буде дискримінувати жодного учасника Процедури закупівлі за можливістю пропозиції будь-якого з 37 найменувань, у зв'язку із наявністю різноманітних товарів різних виробників.

Листом від 23.02.2016 № 1.2.1/99 ДАК "Ліки України" надала додаткові матеріали до Скарги, в яких повідомила про те, що ДАК "Ліки України" зверталось до всіх продавців витратних матеріалів на території України. За інформацією Скаржника, відповіді ним було отримано від чотирьох підприємств. Від двох відмови та від двох – підтвердження можливості продажу ряду витратних матеріалів для проведення процедури гемодіалізу. Решта продавців, за твердженням Скаржника, відповіді не надали.

Також Скаржник надав таблицю, у якій зазначені найменування товарів за лотом № 1, які ДАК "Ліки України" може запропонувати.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги повідомляє, що він розробляв вимоги до предмета закупівлі, керуючись рекомендаціями МОЗ України, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25.09.2013 № 829 "Про затвердження методичних рекомендацій планування та розрахунку кількості лікарських засобів, виробів медичного призначення, що закупаються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів для забезпечення визначених груп населення, на основі відповідних реєстрів" (надалі – Наказ). Замовник повідомляє, що ці рекомендації визначають, що лікування хворих на ниркову недостатність проводиться шляхом гемодіалізу із використанням комплекту витратних матеріалів, який складається з діалізатору, кровопровідних магістралей, фістульних голок, сухих чи рідких розчинів для забезпечення формування діалізного розчину апаратом для гемодіалізу.

Також Замовник зауважує, що згідно із листом ДУ "Інститут нефрології НАМН України" від 19.01.2015 №1-01/28 закупівлю витратних матеріалів для проведення сеансів гемодіалізу доцільно здійснювати як комплект відповідно до типів (виробників) апаратів "штучна нирка" та забезпечення адекватного моніторингу процедури і безпеки пацієнтів.

За інформацією Замовника, всі медичні заклади, які здійснюють закупівлю витратних матеріалів для гемодіалізу в Україні, закупають їх комплектами, бо тільки наявність всіх

складових комплекту дозволяє провести процедуру гемодіалізу. За твердженням Замовника, відсутність хоча б одного компонента з комплекту не дозволяє провести сеанс гемодіалізу, що ставить під загрозу життя хворих.

На думку Замовника, "комплект" витратних матеріалів повинен бути сформований постачальником на своїй базі або на базі Замовника і має складатися із виробів медичного призначення, які відповідають певним характеристикам. Замовник повідомляє, що у Документації не визначено, що комплекти мають бути зареєстровані для використання в Україні, адже складові комплектів є медичними виробами, які пройшли відповідні процедури медичної реєстрації. Отже поняття, за твердженням Замовника, "комплект" є єдиним правильним визначенням предмета закупівлі витратних матеріалів для проведення одного сеансу гемодіалізу.

Замовник зазначає, що в Україні зареєстровані комплекти для гемодіалізу у Свідоцтві про державну реєстрації №12737/2013, виробником яких є ТОВ "Медікалгруп-Україна". Замовник повідомляє, що учасники Процедури закупівлі можуть запропонувати як комплекти, зареєстровані в Україні, так і складові, які у своїй сукупності складають комплекти.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією було встановлено наступне.

Відповідно до пункту 27 частини першої статті 1 Закону товари – продукція, об'єкти будь-якого виду та призначення, у тому числі сировина, вироби, 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 (зі змінами), встановлено, що предмет закупівлі товарів і послуг визначається замовником згідно з [пунктами 20 і 27](#) частини першої статті 1 Закону України "Про здійснення державних закупівель" та 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 із зазначенням у дужках предмета закупівлі відповідно до показників третьої - п'ятої цифр основного словника національного класифікатора України ДК 021:2015 "Єдиний закупівельний словник", затвердженого наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 23 грудня 2015 року № 1749, а також конкретної назви товару чи послуги.

Предмет закупівлі товарів і послуг визначається замовником згідно з [пунктами 20 і 27](#) частини першої статті 1 Закону України "Про здійснення державних закупівель" та на основі національного класифікатора України ДК 021:2015 "Єдиний закупівельний словник", затвердженого наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 23 грудня 2015 року № 1749, за показниками третьої - п'ятої цифр основного словника із зазначенням у дужках конкретної назви товару чи послуги.

При цьому замовник може визначити окремі частини предмета закупівлі (лоти) за показниками шостої - восьмої цифр основного словника національного класифікатора України ДК 021:2015 "Єдиний закупівельний словник", затвердженого наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 23 грудня 2015 року № 1749, а також за обсягом, номенклатурою та місцем поставки товарів, виконання робіт або надання послуг.

При цьому замовник може визначити окремі частини предмета закупівлі (лоти) за показниками шостого - десятого знаків 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, із зазначенням у дужках предмета закупівлі відповідно до показників шостої - восьмої цифр основного словника національного класифікатора України ДК 021:2015 "Єдиний закупівельний словник", затвердженого наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 23 грудня 2015 року № 1749, а також за обсягом, номенклатурою та місцем поставки товарів, виконання робіт або надання послуг.

Відповідно до умов Документації Замовник здійснює Процедуру закупівлі за кодом Державного класифікатора продукції та послуг ДК 016:2010 "32.50.1. Устаткування для гемодіалізу" за двома лотами. Зокрема, за лотом № 1 закуповуються комплекти витратних матеріалів для гемодіалізу без поділу на окремі лоти (частини).

Відповідно до пункту 7 розділу III Документації учасники Процедури закупівлі повинні надати в складі пропозицій конкурсних торгів документи, які підтверджують відповідність медико-технічним, якісним та кількісним вимогам до предмета закупівлі, встановленим Замовником у додатку 2 до цієї Документації.

Також відповідно до даного пункту витратні матеріали, зазначені в додатку 2, можуть бути замінені на аналогічні препарати ("еквівалент"), які "в повній мірі відповідають витратним матеріалам з медико-технічних вимог" і мають задекларовані ціни в Реєстрі оптово-відпускних цін на лікарські засоби (Постанова КМУ від 02.07.2014 № 240 "Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів" та наказ МОЗ України від 18.08.2014 № 574 "Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення", зареєстрований у Міністерстві юстиції України 09 вересня 2014 року за № 1097/25874).

У додатку 2 Документації, зокрема, визначені комплекти витратних матеріалів для гемодіалізу та медико-технічні вимоги до них, а саме:

- "- комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури бікарбонатного гемодіалізу з низькопоточним діалізатором площею 1,5 - 1,6 м<sup>2</sup>;
- комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури бікарбонатного гемодіалізу з низькопоточним діалізатором площею 1,6 - 1,7 м<sup>2</sup>;
- комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури бікарбонатного гемодіалізу з низькопоточним діалізатором площею 1,9 - 2,1 м<sup>2</sup>;
- комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури гемодіафільтрації з високопоточним діалізатором площею 1,5 - 1,7 м<sup>2</sup>;
- комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури індивідуалізованого гемодіалізу з високопоточним діалізатором площею 1,5 - 1,7 м<sup>2</sup>."

Також у додатку 2 Документації містяться загальні вимоги, відповідно до яких, зокрема, всі вироби медичного призначення, що пропонуються учасником Процедури закупівлі, повинні бути зареєстровані відповідно до чинного законодавства України. Для підтвердження учасником Процедури закупівлі обов'язково надається копія свідоцтва про державну реєстрацію виробу медичного призначення.

У Документації відсутня вимога стосовно того, що учасник Процедури закупівлі повинен надати зареєстровані, відповідно до чинного законодавства, комплекти, що повинні складатися із зазначених у Документації найменувань товарів.

Міністерство охорони здоров'я України листом від 16.03.2016 № 20-02/103/19/339/16/6432 повідомило, зокрема, наступне: "...різні складові комплекту мають різну ціну та, відповідно, відрізняються за комерційною привабливістю для постачальників. Це створює додатковий ризик того, що при поділу комплекту на складові та/або лоти, певна їх частина не буде пропонуватись учасниками, особливо у випадку поділу на окремі лоти. Отже, закупівлю витратних матеріалів доцільно здійснювати у комплектах.

Виходячи з вищевикладеного, закупівля будь-яких зі складових комплектів окремими лотами є недоцільною".

Виходячи з вищевикладеного, Скаржником не доведена та документально не підтверджена необхідність розділення предмета закупівлі за принципом "одне найменування – один лот". Скаржник не довів, яким чином зазначена вище вимога Документації порушує його права чи законні інтереси та перешкоджає йому взяти участь у Процедурі закупівлі, у зв'язку з чим у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги в цій частині.

2. ДАК "Ліки України" повідомляє у Скарзі, що у Документації чітко не визначена кількість жодної з закуповуваних магістралей до діалізатора, у зв'язку з наявністю позначення "\*" - з можливістю заміни на універсальні кровопрвідні магістралі для апаратів виробництва Gambro або на магістралі для гемодіалізу для апаратів Nipro (типу Surdial X) в залежності від потреб Замовника на момент формування поточних замовлень постачальнику", що означає необхідність Замовником заміни кількостей закуповуваних магістралей за кожним із найменувань після укладення договору про закупівлю.

Скаржник просить у Скарзі виключити протиріччя між встановленою кількістю за специфікацією та позначенням про можливість взаємозаміни магістралей для апаратів виробництва Gambro на магістралі для апаратів Nipro.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги повідомляє, що Замовник має у своєму розпорядженні апарати для гемодіалізу Gambro Innova, Gambro AK та Nipro Surdial X, для яких він закуповує відповідні магістралі. Замовник зауважує, що графік отримання хворими на термінальну стадію ниркової недостатності процедур гемодіалізу є вкрай складним, кожного разу хворі проходять сеанс діалізу на тому апараті, який є вільним, одного разу на апараті Gambro Innova, іншого разу на апараті Nipro Surdial X, третього – на Gambro AK. Крім того, Замовник зауважує, що у діалітичних центрах проводиться постійне оновлення обладнання. Через ці причини, як зауважує Замовник, передбачити при формуванні вимог абсолютно точну кількість магістралей для кожного виду апарату (Gambro чи Nipro) взагалі неможливо, тому Замовник вимагає, щоб учасник Процедури закупівлі мав можливість постачати три види магістралей для діалізу (для Gambro Innova, Gambro AK та Nipro Surdial X) відповідно до поточних замовлень лікарні протягом терміну виконання договору. Замовник повідомляє, що замовлення лікарні формується за середніми показниками використання магістралей за минулий місяць і кожного місяця корегується. Отже, за твердженням Замовника, вимога щодо необхідності постачання трьох видів магістралей із можливістю заміни є цілком правильною.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією було встановлено наступне.

У додатку 2 Документації, зокрема, за лотом № 1 визначені комплекти витратних матеріалів для гемодіалізу та медико-технічні вимоги до них, а саме:

- 1) "комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури бікарбонатного гемодіалізу з низькопоточним діалізатором площею 1,5 - 1,6 м<sup>2</sup>";
- 2) "комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури бікарбонатного гемодіалізу з низькопоточним діалізатором площею 1,6 - 1,7 м<sup>2</sup>";
- 3) "комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури бікарбонатного гемодіалізу з низькопоточним діалізатором площею 1,9 - 2,1 м<sup>2</sup>";
- 4) "комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури гемодіалізації з високопоточним діалізатором площею 1,5 - 1,7 м<sup>2</sup>";
- 5) "комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури індивідуалізованого гемодіалізу з високопоточним діалізатором площею 1,5 - 1,7 м<sup>2</sup>".

До всіх вищезазначених комплектів (окрім комплектів витратних матеріалів для проведення 1 процедури бікарбонатного гемодіалізу з низькопоточним діалізатором площею 1,9 - 2,1 м<sup>2</sup> та комплектів витратних матеріалів для проведення 1 процедури гемодіалізації з високопоточним діалізатором площею 1,5 - 1,7 м<sup>2</sup>) включені "магістралі до діалізатора

(артерія-вена), сумісні з апаратами виробництва Gambro (типу Innova)\*" або "магістралі до діалізатора (артерія-вена), сумісні з апаратами виробництва Nipro (типу SurdialX)\*".

У примітках до додатку 2 Документації зазначено, зокрема: "з можливістю заміни на універсальні кровопровідні магістралі для апаратів виробництва Gambro або на магістралі для гемодіалізу для апаратів Nipro (типу SurdialX) в залежності від потреб Замовника на момент формування поточних замовлень постачальнику".

На засіданні Колегії, яке відбулось 17.03.2016, представник Замовника зазначив, що вищевказана заміна кровопровідних магістралей можлива, але не є обов'язковою, та відбувається під час формування замовлення постачальнику.

При цьому, Документація не містить вимог стосовно того, що учасник Процедури закупівлі повинен підготувати свою пропозицію конкурсних торгів, передбачивши обов'язковість заміни зазначених вище кровопровідних магістралей.

Враховуючи викладене, Скаржник не довів та документально не підтвердив, яким чином зазначені вище вимоги Документації порушують його права та законні інтереси, а також перешкоджають йому взяти участь у Процедурі закупівлі.

У зв'язку з цим, у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги в цій частині.

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 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 державній акціонерній компанії "Ліки України" у задоволенні її скарги від 05.02.2016 № 1.2.1/37.

Рішення може бути оскаржене до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

А. БОВК