



**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

№ 511-р/пк-ск від 17.03.2016

вих. лист від

№

Державна акціонерна компанія "Ліки
України"

вул. Червонофлотська, 28,
м. Київ, 04075

Комунальна медична установа
"Міська лікарня № 1"
м. Краматорська Донецької області

вул. Орджонікідзе, 17,
м. Краматорськ, Донецька обл.,
84307

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 10.02.2016 № 1.2.1/72 (zareєстровану в Комітеті 10.02.2016 за № 8-20/402-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення комунальною медичною установою "Міська лікарня № 1" м. Краматорська Донецької області (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "32.50.1. Інструменти і прилади медичні, хірургічні та стоматологічні (Витратні матеріали для гемодіалізу)" [оголошення № 262329, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу з питань державних закупівель, бюлетень від 31.12.2015 № 412(31.12.2015)] (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 11.02.2016 № 234-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду за та Процедура закупівлі призупинена на строк до винесення рішення за Скаргою.

Листами від 12.02.2016 № 20-29.3/03-479-дз та від 01.03.2016 № 20-29.3/07-763-дз Колегією до Замовника було надіслано запити про надання пояснень по суті Скарги, інформації та документів щодо проведення ним Процедури закупівлі.

Листами від 15.02.2016 № 02266 та 03.03.2016 № 03-278 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, предмет закупівлі визначений одним лотом, який складається з 13 найменувань товарів. За інформацією Скаржника, предмет закупівлі додатково об'єднано в комплекти, які не зареєстровані у державному реєстрі медичних техніки і виробів медичного призначення, що 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 з учасників Процедури закупівлі.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги повідомляє, що відповідно до Документації подання пропозицій конкурсних торгів за окремими частинами (лотами) предмета закупівлі не передбачається, пропозиції конкурсних торгів щодо предмету закупівлі подаються в цілому.

За інформацією Замовника, з трьох найменувань предмету закупівлі два найменування – це комплекти витратних матеріалів для проведення процедури бікарбонатного гемодіалізу, що включають в себе певний перелік складових. Склад комплектів відповідає рекомендаціям МОЗ України, затверджених 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 закуповуються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів для забезпечення визначених груп населення, на основі відповідних реєстрів".

Замовник зауважує, що він не встановлював вимог щодо наявності обов'язкової державної реєстрації комплектів як медичного виробу, проте визначив перелік складових комплектів, які повинні відповідати технічним вимогам Документації. Таким чином, за твердженням Замовника, будь-який учасник Процедури закупівлі, що запропонує весь перелік складових комплектів, які відповідають вимогам Замовника, буде вважатися таким, що відповідає вимогам Документації.

За твердженням Замовника, більшість медичних закладів України закуповують витратні матеріали для гемодіалізу комплектами, оскільки для проведення процедури гемодіалізу обов'язковим є наявність одночасно всіх складових, а закупівля витратних матеріалів для гемодіалізу за окремими найменуваннями, як того вимагає Скаржник, має високий ризик зриву закупівлі одного чи більше з найменуваннями з різних причин, зокрема, через відсутність достатньої кількості учасників. В попередні роки в Україні мали місце

подібні випадки (зрив закупівлі фістульних голок та рідких концентратів), в результаті чого над пацієнтами нависала реальна загроза їхньому життю.

Листом від 03.03.2016 № 03-278 Замовник повідомив, що до апаратури для здійснення процедури гемодіалізу у нього належать:

- апарат для гемодіалізу Innova, виробник Gambro Dasco, Італія – 8 (вісім) шт., з яких 2 (два) шт. перебувають у користуванні лікарні за договором оренди від 01.01.2016 № 08-БК/2016/КРА;

- апарат для гемодіалізу Surdial X, виробник Nipro Corporations, Японія – 1 (одна) шт., який перебуває у користування лікарні за договором оренди від 01.01.2016 № 08-БК/2016/КРА;

- система підготовки води для діалізу CWP 60 WR061, виробник Gambro Lundia, Швеція – 1 шт.

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 пункту 3 розділу I Документації вид предмета закупівлі: витратні матеріали для гемодіалізу.

Відповідно до пункту 9 розділу III Документації подання пропозицій конкурсних торгів за окремими частинами (лотами) предмета закупівлі не передбачається. Пропозиції конкурсних торгів щодо предмету закупівлі подаються в цілому.

Відповідно до пункту 7 розділу III Документації технічні, якісні, кількісні та інші характеристики предмета закупівлі повинні відповідати вимогам, встановленим у додатку 5.

У додатку 5 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 1,6 - 1,7 м²;

- комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури бікарбонатного гемодіалізу з середньопоточним діалізатором 1,6 - 1,7 м²".

Також у додатку 5 Документації міститься наступна інформація "медичні вироби повинні бути зареєстровані в Україні 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 наявності медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів 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 за вимогою Замовника на кровопривідні магістралі до апаратів SordalX виробництва Nipro (не більше ніж на 50% вказаної кількості). ** – з можливістю заміни за вимогою Замовника на кровопривідні магістралі до апаратів Innova виробництва Gambro (не більше ніж на 50% вказаної кількості)", 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 різних виробів.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги повідомляє, що відповідно до додатку 5 Документації загальні кількості магістралей визначені: за найменуваннями № 1 – 8900 штук, за найменуваннями № 2 – 1256 штук.

Замовник повідомляє, що у зв'язку з тим, що для проведення процедур гемодіалізу Замовником використовуються різні апарати для гемодіалізу (Innova виробництва Gambro, Surdial X виробництва Nipro), для яких необхідні різні магістралі, та неможливістю завчасного точного визначення кількості процедур, що будуть проведені протягом року на кожному з типів обладнання, Замовником встановлено вимогу про заміну одних магістралей на інші в процесі постачань. При цьому, як зазначає Замовник, у додатку 5 Документації Замовником визначено, що максимальна кількість магістралей, що можуть бути замінені – не більше 50%, тобто по комплекту № 1 – не більше 4450 штук, по комплекту № 2 – не більше 628 штук.

Листом від 03.03.2016 № 03-278 Замовник повідомив, що згідно з даними Державного реєстру медичної техніки і виробів медичного призначення на веб-сайті Державної служби України з лікарських засобів за адресою в Україні належним чином зареєстровані такі магістралі до діалізатора (артерія-вена):

"а) сумісні з апаратами типу Innova виробництва Gambro:

- виробництво Gambro Renal Products S.A. de C.V., Mexico: Комплект кровопровідних магістралей для гемодіалізу: Картридж з Гемосканом, Комплект кровопровідних магістралей для гемодіалізу: Картридж з подовженими лініями пацієнта. Комплект кровопровідних магістралей для гемодіалізу: Картридж з подовженими лініями пацієнта та інфузійною лінією

- виробництво Allmed Medical GmbH, Germany: Комплект кровопровідних магістралей для гемодіалізу (Картридж СЗ для діалізного апарату Innova). Комплект кровопровідних магістралей для гемодіалізу (Картридж СЗ з Гемосканом для діалізного апарату Innova)

виробництво F.M. S.p.A., Italy: Магістраль кровопровідна для гемодіалізу LK79090. Магістраль кровопровідна для гемодіалізу LK79090R

б) сумісні з апаратами типу Surdial X виробництва Nipro:

- комплект кровопровідних магістралей A363R/V849R, виробництво Nipro Corporation (Japan)

- комплект кровопровідних магістралей A364R/V850R, виробництво Nipro Corporation (Japan)

- комплект кровопровідних магістралей A365R/V851 R. виробництво Nipro Corporation (Japan)

- комплект кровопровідних магістралей A366R/V852R. виробництво Nipro Corporation (Japan) ".

У ході розгляду зазначеного питання Колегією було встановлено наступне.

У додатку 5 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 1,6 - 1,7 м²;

- комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури бікарбонатного гемодіалізу з середньопоточним діалізатором 1,6 - 1,7 м²".

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

У примітках до додатку 5 Документації зазначено:

"* - з можливістю заміни за вимогою Замовника на кровопровідні магістралі до апаратів SurdialX виробництва Nipro (не більше ніж на 50% вказаної кількості).

** - з можливістю заміни за вимогою Замовника на кровопровідні магістралі до апаратів Innova виробництва Gambro (не більше ніж на 50% вказаної кількості)".

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 10.02.2016 № 1.2.1/72.

Рішення може бути оскаржене до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

А. BOBK