



**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

№ 1447-р/пк-ск від 01.07.2016

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою відповідальністю
"Дельта Фармацевтик"

вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015

Комунальна установа "Запорізька обласна
клінічна лікарня" Запорізької обласної ради

Оріхівське шосе, 10, м. Запоріжжя,
Запорізька обл., 69600

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 "Дельта Фармацевтик" (надалі – Скаржник, ТОВ "Дельта Фармацевтик") від 03.06.2016 № 6 (зарєєстровану в Комітеті 03.06.2016 за № 8-20/1895-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо порушення комунальною установою "Запорізька обласна клінічна лікарня" Запорізької обласної ради (надалі – Замовник) порядку проведення процедури закупівлі – "ДК 021:2015: 33181520-3. Матеріали для ниркового діалізу" [оголошення № 111554, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 04.05.2016 № 84 (04.05.2016)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів (надалі – Документація) та просить, зокрема, призупинити Процедуру закупівлі та зобов'язати Замовника усунути будь-які дискримінаційні умови або, у разі неможливості виправити допущені порушення, відмінити Процедуру закупівлі.

Рішенням Колегії від 06.06.2016 № 1182-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та Процедура закупівлі призупинена на строк до винесення рішення за Скаргою.

У відповідь на запит Колегії від 07.06.2016 № 20-29.3/03-2406-дз Замовник, зокрема, листом від 09.06.2016 № 4218 надав копії документів та пояснення щодо проведення ним Процедури закупівлі.

У ході розгляду Скарги та наданих Замовником документів, які стосуються проведення ним Процедури закупівлі, Колегією встановлено наступне.

ТОВ "Дельта Фармацевтик" у Скарзі повідомляє, що воно є імпортером та ексклюзивним продавцем медичної техніки та виробів медичного призначення для проведення процедур гемодіалізу виробництва "САФІЛ ТИББІ УЛУСЛАРАСИ НАКЛІЯТ САН. ТІДЖ. А.Ш.", "ФАРМАСОЛ ТИББІ УРІОНЛЕР САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш."

За твердженням Скаржника, медико-технічні вимоги до предмета закупівлі викладені Замовником у спосіб, який дискримінує, зокрема, ТОВ "Дельта Фармацевтик" як учасника Процедури закупівлі, що суперечить основним принципам Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон).

ТОВ "Дельта Фармацевтик" зазначає, що воно має намір запропонувати товари відносно предмета закупівлі, визначеного Замовником у специфікації, та вважає за необхідне, серед іншого, виділити деякі позиції предмета закупівлі, які воно не має змоги постачати та які є ексклюзивними, в окремий лот, пояснюючи це наступним.

Листом від 09.06.2016 № 4218 Замовник повідомив, що предметом закупівлі є матеріали для ниркового діалізу, зокрема, витратні матеріали для забезпечення хворих на хронічну ниркову недостатність методом гемодіалізу виключно на апаратах типу Surdial X виробництва Nipro. Відсутність будь-яких з найменувань, на думку Замовника, унеможливує проведення процедури гемодіалізу.

Також Замовник зазначив, що предмет закупівлі сформований таким чином, що в сукупності всі найменування складають 21 016 комплектів витратних матеріалів для гемодіалізу, розрахованих на проведення 21 016 процедур гемодіалізу у комунальній установі "Бердянське територіальне об'єднання".

Замовник вважає, що поділ предмету закупівлі на окремі найменування - лоти може призвести до зриву закупівлі будь-якого найменування витратних матеріалів, тому з метою зменшення ризику зриву закупівлі всі витратні матеріали об'єднані в один лот.

1. ТОВ "Дельта Фармацевтик" зазначає, що магістралі до діалізатора (артерія-вена) та ультрафільтри для додаткової очистки діалізуючого розчину, сумісні з апаратами типу Surdial X виробництва Nipro (аналог ультрафільтру CF-609N), є "унікальними виробами компанії Nipro та не виробляються іншими виробниками, ексклюзивним продавцем яких є ТОВ "Дельта Фармацевтик", що позбавляє можливості участі в процедурі відкритих конкурсних торгів".

Замовник стосовно наведеного пункту Скарги повідомив, що магістралі до діалізатора (артерія-вена) та ультрафільтр для додаткової очистки діалізуючого розчину є витратними матеріалами для ниркового діалізу, за відсутності яких неможливо провести процедуру гемодіалізу на зазначеному вище типі обладнання. Також Замовник зазначив, що ним не встановлена вимога що учасники торгів повинні запропонувати вироби лише одного виробника, тому будь-який учасник має можливість пропонувати вироби різних виробників, що відповідають всім медико-технічним вимогам.

Замовник, посилаючись на результати інших процедур державних закупівель, оприлюднених на веб-порталі Уповноваженого органу, зазначив, що витратні матеріали виробництва Nipro та інших виробників пропонуються ТОВ "Румед", ТОВ "Діалсервіс",

ТОВ "Укрпрофмед", ТОВ "Асепт", які в різні часи визнавались переможцями саме у закупівлях витратних матеріалів для апаратів Surdial X.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до пункту 2 розділу 3 Документації пропозиція конкурсних торгів, яка подається учасником, повинна складатися, зокрема, з документального підтвердження відповідності пропозиції конкурсних торгів учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмету закупівлі, встановленим замовником у Документації.

У пункті 7 розділу 3 Документації визначені кількісні вимоги до предмета закупівлі, які викладені у таблиці, а також встановлені медико-технічні та якісні характеристики, відповідно до яких, зокрема:

- кровопровідні магістралі до діалізатора (артерія-вена) повинні бути сумісні з апаратами типу Surdial X виробництва Nipro (або еквівалент);
- ультрафільтри для додаткової очистки діалізуючого розчину (аналог ультрафільтру CF-609N) повинні бути сумісні з апаратами типу Surdial X.

Згідно з листом Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.2016 № 20-02/103/19/339/16/6432 закупівля будь-яких зі складових комплектів окремими лотами є недоцільною.

Замовник не надав підтвердження можливості заміни вищезазначених позицій предмета закупівлі на товари виробництва інших виробників, тобто не ексклюзивності цих комплектуючих.

Враховуючи, що вищевказані позиції предмета закупівлі (комплекта) є ексклюзивними товарами для апаратів Surdial X виробництва Nipro та еквівалентів не мають, а тому не можуть входити до комплектів витратних матеріалів для гемодіалізу разом з іншими комплектуючими, які можуть бути замінені та не є ексклюзивним, дії Замовника в частині формування предмета закупівлі у спосіб, наведений вище, є дискримінаційними по відношенню до учасників Процедури закупівлі (у тому числі, Скаржника), які не мають змоги запропонувати до закупівлі складові для проведення процедур гемодіалізу на апаратах Surdial X виробництва Nipro (зокрема, магістралі до діалізатора (артерія-вена) та ультрафільтри для додаткової очистки діалізуючого розчину) через неможливість використовувати на зазначених апаратах магістралі та ультрафільтри інших виробників.

Статтею 3 Закону визначено, що закупівлі здійснюються, зокрема, за принципом недискримінації учасників, відкритості та прозорості на всіх стадіях закупівель.

Згідно з частиною третьою статті 5 Закону замовник не може встановлювати дискримінаційні вимоги до учасників.

Частиною четвертою статті 22 Закону передбачено, що документація конкурсних торгів не повинна містити вимог, що обмежують конкуренцію та призводять до дискримінації учасників.

Дії Замовника в частині встановлення у Документації наведених вище вимог порушують вимоги частини третьої статті 5 та частини четвертої статті 22 Закону, якими передбачена недискримінація учасників, а також права та законні інтереси Скаржника, пов'язані з його участю у Процедурі закупівлі, та принципи відкритості та прозорості на всіх стадіях закупівель, передбачені статтею 3 Закону.

Виходячи з вищевикладеного, Замовник повинен внести відповідні зміни до Документації в цій частині.

2. ТОВ "Дельта Фармацевтик" зазначає у Скарзі, що за позицією 1 предмета закупівлі (діалізатори високопоточні площею 1,9 - 2,1 м²) воно має намір запропонувати діалізатор Purifier H210, однак, за інформацією Скаржника зазначений діалізатор не

відповідає медико-технічним вимогам щодо показників кліренсів креатиніну, фосфату та коефіцієнту ультрафільтрації, встановленим Замовником у Документації.

На думку ТОВ "Дельта Фармацевтик" додаткова деталізація вищевказаних показників, які, за твердженням Скаржника, у діалізатора Purifier H210 є кращими, ніж вимагаються Замовником, звужує коло потенційних учасників до одного виробника – компанії Nipro.

Також Скаржник зазначає, що у медико-технічних вимогах до предмета закупівлі Замовником встановлені наступні вимоги до діаметру венонних та артеріальних фістульних голок: 15G – від 1,75 мм до 1,85 мм; 16G – від 1,55 мм до 1,65 мм; 17G – від 1,45 мм до 1,55 мм.

На думку ТОВ "Дельта Фармацевтик", за рахунок наявності переліку розмірів Замовником чітко не визначений предмет закупівлі.

Замовник стосовно наведеного пункту Скарги повідомив, що медико-технічні вимоги до предмета закупівлі визначені з урахуванням наказу Міністерства охорони здоров'я України (надалі – МОЗ) від 11.02.2016 № 89 "Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги пацієнтам з хронічною хворобою нирок V стадії із застосуванням гемодіалізу або перитонеального діалізу", стандарту надання медичної допомоги хворим із хронічною хворобою нирок V стадії, які лікуються гемодіалізом, затвердженого спільним наказом МОЗ та Академії медичних наук України від 11.05.2011 № 280/44, адаптованої клінічної настанови "надання медичної допомоги хворим із хронічною хворобою нирок V стадії, які лікуються гемодіалізом", іншими нормативними документами, та власним досвідом.

Також Замовник зазначив, що медико-технічним вимогам до показників кліренсів та коефіцієнту ультрафільтрації діалізаторів високопоточних площею 1,9 - 2,1 м² відповідають діалізатори декількох виробників: Nipro, Allmed Medical GmbH та Kawasumi, а також надав витяги з Державного реєстру медичної техніки і виробів медичного призначення.

Крім того Замовник зазначив, що продуктивність діалізатору визначається показниками кліренсів та коефіцієнтів ультрафільтрації; загальноприйнятим є визначення кліренсів по видаленню кількох речовин (сечовини, креатиніну тощо); не має ні другорядних, ні найважливіших характеристик кліренсів, оскільки вони відображають видалення з крові або різних за будовою речовин і сполук або сполук, які мають значні відмінності у кінетиці. За твердженням Замовника, зниження вимог до характеристик кліренсів призведе до погіршення якості лікування.

Також Замовник зазначив, що медико-технічні вимоги Документації містять перелік розмірів фістульних голок (діаметрів), які повинен запропонувати учасник. Це зумовлено необхідністю індивідуального підбору голки за розміром для кожного пацієнта, параметри процедури для яких змінюються з часом, і спрогнозувати кількість голок кожного діаметру є неможливим. Замовник повідомив, що він корегуватиме кількість голок певного діаметру під час формування кожного замовлення на постачання.

Крім цього Замовник повідомив, що всі виробники фістульних голок для гемодіалізу виробляють голки різних розмірів, які необхідні Замовнику, зокрема, компанія "Farmasol Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş.", продукцію якої Скаржник має намір запропонувати.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Пункт 7 розділу 3 Документації містить, зокрема, медико-технічні вимоги, серед іншого, до діалізатора високопоточного площею 1,9 - 2,1 м² та фістульних голок венонних та артеріальних:

Найменування	Вимоги
Діалізатор високопоточний площею 1,9 - 2,1 м ² (синтетична мембрана)	Кліренс сечовини не менше 275
	Кліренс креатиніну не менше 265

	Кліренс фосфату не менше 250
	Кліренс вітаміну В ₁₂ не менше 185
	Кліренс інуліну не менше 130
	Об'єм заповнення не більше 130 мл
	Коефіцієнт ультрафільтрації (мл/год • мм.рт.ст.) від 65 до 85
(за швидкості потоку крові 300 мл/хв і швидкості потоку діалізуючого розчину 500 мл/хв)	
Фістульні голки венозні та фістульні голки артеріальні	Артеріальна голка повинна мати боковий зріз
	Обертові "крильця" для фіксування на шкірі
	Діаметр голок
	15G – від 1,75 мм до 1,85 мм 16G – від 1,55 мм до 1,65 мм 17G – від 1,45 мм до 1,55 мм

При цьому, в пункті 7 розділу 3 Документації визначена кількість фістульних голок венозних (2 100 штук) та артеріальних – (2 100 штук).

Замовник на розгляд Колегії надав порівняльну таблицю відповідності діалізаторів декількох виробників медико-технічним вимогам Замовника, згідно з якою, зокрема, показникам кліренсів та коефіцієнтів ультрафільтрації діалізаторів, визначеним у Документації, відповідає продукція Nipro, Allmed та Kawasumi.

Крім цього, Замовник надав копії брошур на діалізатори Nipro і Gambro та на голки виробництва Nipro.

Згідно з наданою Замовником копією брошури на діалізатори Polyflux виробництва Gambro діалізатор Polyflux 210H цього виробника не відповідає, зокрема, за показниками кліренсів креатиніну та фосфату, встановленими Замовником у медико-технічних вимогах.

Разом з цим, листом від 10.05.2016 № 3542 Замовник надавав, зокрема, копію брошури на діалізатори Polypure H виробництва Allmed, згідно з якою характеристики діалізатора Polypure 20 H цього виробника відповідають медико-технічним вимогам, наведеним у Документації, зокрема, в частині показників кліренсів креатиніну, фосфату та коефіцієнту ультрафільтрації діалізаторів.

Враховуючи викладене, відповідно до наданих Замовником матеріалів та інформації вищевказаним вимогам Документації (серед іншого, в частині показників кліренсів креатиніну, фосфату та коефіцієнту ультрафільтрації діалізаторів) відповідає обладнання щонайменше двох виробників, зокрема, Nipro та Allmed.

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

Враховуючи інформацію, викладену у мотивувальній частині цього рішення, Колегією встановлено, що під час проведення Процедури закупівлі Замовник допустив порушення, які на момент прийняття Колегією цього рішення можна виправити шляхом зобов'язання Замовника внести зміни до документації конкурсних торгів.

Згідно з частиною десятою статті 18 Закону за результатами розгляду скарги орган оскарження має право прийняти рішення про встановлення або відсутності порушення процедури закупівлі (в тому числі порушення порядку публікації, оприлюднення або неопублікування, неоприлюднення інформації про державні закупівлі, передбаченої цим Законом) та про заходи, що повинні вживатися для їх усунення, зокрема зобов'язати замовника повністю або частково скасувати свої рішення, надати необхідні документи, усунути будь-які дискримінаційні умови (у тому числі ті, що зазначені у технічній специфікації, яка є складовою частиною документації з конкурсних торгів) або, у разі неможливості виправити допущені порушення, відмінити процедуру закупівлі.

Орган оскарження розглядає скаргу та приймає рішення на її підставі та в межах одержаної за скаргою інформації, виходячи з положень 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 комунальну установу "Запорізька обласна клінічна лікарня" Запорізької обласної ради внести зміни до документації конкурсних торгів на закупівлю – "ДК 021:2015: 33181520-3. Матеріали для ниркового діалізу" [оголошення № 111554, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 04.05.2016 № 84 (04.05.2016)] з метою усунення порушень, зазначених в мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

А. BOBK