



**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

№ 1687-р/пк-ск від 28.07.2016

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю
"Ледум"

вул. Героїв Сталінграда, буд. 17,
м. Дніпро, 49069

Державна установа "Науково-
практичний медичний центр дитячої
кардіології та кардіохірургії МОЗ
України"

вул. Мельникова, 24, м. Київ, 04050

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 "Ледум" (надалі – Скаржник, ТОВ "Ледум") від 23.06.2016 № 884 (zareєстровану в Комітеті 24.06.2016 за № 8-20/2217-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо порушення державною установою "Науково-практичний медичний центр дитячої кардіології та кардіохірургії МОЗ України" (надалі – Замовник) порядку проведення процедури закупівлі – "32.50.1. Контейнери для заготівлі та зберігання крові" [оголошення № 130049, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу з питань державних закупівель, бюлетень від 08.06.2016 № 108(08.06.2016)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

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

- прийняти Скаргу до розгляду;

- призупинити Процедуру закупівлі;
- зобов'язати Замовника внести зміни до документації конкурсних торгів.

Рішенням Колегії від 29.06.2016 № 1407-р/пк-ск Скарга була частково прийнята до розгляду та Процедура закупівлі призупинена на строк до винесення рішення за Скаргою.

Листом від 05.07.2016 № 20-29.3/07-2910-дз Колегією до Замовника було надіслано запит про надання пояснень по суті Скарги, інформації та документів щодо проведення ним Процедури закупівлі.

Листом від 11.07.2016 № 261-т/16 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.

ТОВ "Ледум" повідомляє у Скарзі, що воно є дистриб'ютором в Україні виробників контейнерів для крові, які належним чином зареєстровані і пройшли оцінку відповідності технічному регламенту щодо медичних виробів. Тобто, за твердженням Скаржника, ця продукція відповідає всім національним і міжнародним вимогам до цієї продукції і дозволяють проводити всі дозволені для цієї продукції операції. Проте, ТОВ "Ледум" зауважує, що через дискримінаційні та незаконні вимоги Замовника до предмету закупівлі, воно не може взяти участь у Процедурі закупівлі.

1. На думку Скаржника, вимога, що міститься у додатку V документації конкурсних торгів (надалі – Документація), а саме – строк придатності товару, що є предметом закупівлі, на момент поставки товару Замовнику повинен становити не менше 90 %, є незаконною та дискримінаційною, оскільки, за твердженням Скаржника, Замовник не визначив чітку дату поставки товару. Скаржник зауважує, що відповідно до Документації, поставка має відбуватися "протягом 2016 року". Тобто, за твердженням ТОВ "Ледум", на складі переможця Процедури закупівлі протягом 2016 року має знаходитись продукція, строк придатності якої більше 90 %. Скаржник зауважує, що в Україні не виробляються контейнери для крові. Таким чином, на думку ТОВ "Ледум", учасники Процедури закупівлі можуть запропонувати лише імпорتنу продукцію, яка перед поставкою Замовнику має бути вироблена, доставлена в Україну, пройти процедуру розмитнення.

За твердженням Скаржника, виконати вимогу щодо строків придатності можливо тільки у випадку, якщо Замовник завчасно попередить про точні строки закупівлі товару. Однак, оскільки, за інформацією Скаржника, ця інформація не визначена в Документації, то такі вимоги містять корупційні ризики та ознаки дискримінації, адже у Замовника немає обов'язку завчасно попереджати про дату, коли буде зроблено замовлення.

Враховуючи вищезазначене, на думку Скаржника, вищевказана вимога має бути виключена з Документації.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги повідомив, що вимога стосовно терміну придатності товару на момент поставки, який повинен становити не менше 90 %, не є дискримінаційною, адже на ринку присутні контейнери для крові, які мають різні терміни придатності і можуть складати від 1-го до 3-х років. За твердженням Замовника, якщо термін придатності складає від 1-го року, це вже не так і багато, відповідно термін придатності товару на момент поставки буде не таким вже і великим. Замовник повідомляє, що оскільки Процедура закупівлі здійснюється за державні кошти, Замовник не може брати на себе відповідальність за прострочений товар, тому він має бути впевнений на всі 100%, що для здійснення лікувального процесу на складі наявні всі необхідні витратні матеріали належної якості з відповідним терміном придатності.

За твердженням Замовника, термін поставки товарів у Документації вказаний протягом 2016 року, відповідно до чого, на думку Замовника, учасник Процедури закупівлі

має змогу спрогнозувати поставку товарів з відповідним терміном придатності протягом усього періоду договору постачання.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до підпункту 3.4 пункту 3 розділу I Документації строк виконання послуг – протягом 2016 року.

Відповідно до підпункту 2 пункту 2 розділу III Документації пропозиція конкурсних торгів, яка подається учасником Процедури закупівлі, повинна складатися з документально підтвердженої інформації про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі (згідно із додатком 5).

Відповідно до пункту 7 розділу III Документації технічні, якісні та кількісні характеристики предмету закупівлі зазначені в додатку 5 Документації.

Відповідно до пункту 2 додатку 5 Документації строк придатності товару, що є предметом закупівлі на момент поставки Замовнику повинен становити не менше 90%. Надати гарантійний лист.

Враховуючи викладене, Замовник маючи можливість встановити для переможця торгів термін поставки товару протягом усього періоду поставки (протягом 2016 року), має можливість створити умови, за яких строк придатності продукції з незалежних від учасника Процедури закупівлі підстав може становити менше 90 %, що не дозволяє суб'єктам господарювання, у тому числі Скаржнику, врахувати такий строк під час підготовки своєї пропозиції конкурсних торгів.

Такі дії Замовника порушують вимоги статті 22 Закону та принципи здійснення закупівель, визначені статтею 3 Закону, зокрема, відкритості та прозорості на всіх стадіях закупівель, недискримінації учасників.

Отже, Замовник має внести відповідні зміни до Документації в цій частині.

2. На думку Скаржника, вимога що міститься у додатку V Документації, а саме – "оригінал листа від учасника (з обов'язковим зазначенням замовника торгів, каталожного номеру товару, оголошення про заплановану закупівлю), що пристрій (адаптер) для взяття крові на аналізи безпосередньо в вакуумну пробірку кожного найменування контейнеру на момент постачання на склад Замовника буде має захисну кришку для запобігання випадкового пошкодження медичного персоналу голкою в середині", є незаконною та дискримінаційною, оскільки, за твердженням Скаржника.

За інформацією Скаржника, до четверних контейнерів одноразового застосування для заготівлі крові та для зберігання клітин крові з розчином ЦФДА-1 450/400/400/400, Четверних контейнерів одноразового застосування для заготівлі крові та для зберігання клітин крові з розчином ЦФДА-1 450/150/150/150, Потрійних контейнерів одноразового застосування для заготівлі крові та для зберігання клітин крові з розчином ЦФДА-1 450/400/400 міститься вимога "пристрій (адаптер) для взяття крові на аналізи безпосередньо в вакуумну пробірку повинен бути з захисною кришкою, для запобігання випадкового пошкодження медичного персоналу голкою в середині".

За твердженням Скаржника, на ринку Україні наявні контейнери для крові, у яких відсутні такі кришки і які відповідають всім вимогам для контейнерів для крові, то ця вимога є незаконною та дискримінаційною.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги повідомив, що вимога щодо наявності кришки на пристрої для пробірок дійсно відсутня в технічному регламенті та міжнародних стандартах. Але, за твердженням Замовника, по-перше, це не означає, що пристрій повинен обов'язково бути без кришки, а по-друге, вона є вкрай необхідною. Замовник повідомляє, що навіть, якщо в державних та міжнародних законодавчих нормах не регламентується наявність кришки на порті для пробірок, то Замовник вправі його вимагати самотійно.

Замовник зауважує, що на сьогоднішній день на ринку наявні контейнери для крові декількох виробників, які мають можливість запропонувати товар, який би відповідав вимогам Документації щодо наявності захисної кришки у пристрої (адаптера) для взяття крові на аналізи, для запобігання випадкового пошкодження медичного персоналу голкою в середині. Таким чином, за твердженням Замовника, це є важливий профілактичним засіб травмування та інфікування медичного персоналу та дотримання норм техніки безпеки на робочому місці.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до додатку 5 Документації учасник Процедури закупівлі повинен надати, зокрема, "оригінал листа від учасника (з обов'язковим зазначенням замовника торгів, каталожного номеру товару, оголошення про заплановану закупівлю), що пристрій (адаптер) для взяття крові на аналізи безпосередньо в вакуумну пробірку кожного найменування контейнеру на момент постачання на склад Замовника буде має захисну кришкою, для запобігання випадкового пошкодження медичного персоналу голкою в середині".

Також у додатку 5 Документації містяться медико-технічні вимоги до:

- четверних контейнерів одноразового застосування для заготівлі крові та для зберігання клітин крові з розчином ЦФДА-1450/400/400/400;
- четверних контейнерів одноразового застосування для заготівлі крові та для зберігання клітин крові з розчином ЦФДА-1450/150/150/150;
- потрібних контейнерів одноразового застосування для заготівлі крові та для зберігання клітин крові з розчином ЦФДА-1450/400/400.

Серед вимог міститься, зокрема, наступна вимога: "пристрій (адаптер) для взяття крові на аналізи безпосередньо в вакуумну пробірку повинен бути з захисною кришкою, для запобігання випадкового пошкодження медичного персоналу голкою в середині".

На засідання Колегії, яке відбулось 28.07.2017, представник Замовника зазначив, що існує, як мінімум два виробники, що можуть виконати зазначені вимоги Документації.

Представник Скаржника на засіданні Колегії не спростував наведену вище інформацію.

Враховуючи пояснення Замовника та вимоги Документації, Скаржником не доведено та документально не підтверджено, яким чином зазначена вище вимога Документації порушує його права чи законні інтереси та перешкоджає йому взяти участь у Процедурі закупівлі.

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

3. На думку Скаржника, вимога, яка міститься у додатку V Документації, стосовно четверних контейнерів одноразового застосування для заготівлі крові та для зберігання клітин крові з розчином ЦФДА-1 450/400/400/400, потрібних контейнерів одноразового застосування для заготівлі крові та для зберігання клітин крові з розчином ЦФДА-1 450/400/400, а саме – додаткові (трансферні) контейнер повинні бути порожніми та мати об'єм по 400 мл, є дискримінаційною.

За інформацією Скаржника, відповідно до листа ДП "Український медичний центр сертифікації" МОЗ України від 16.03.2016 № 163 номінальний об'єм додаткового контейнеру є технічним описом контейнеру для крові.

ТОВ "Ледум" повідомляє, що як зазначено в листі ДП "Український медичний центр сертифікації" МОЗ України від 03.11.2009 № 593 "зміст технічного опису не регламентується нормативними документами. Документ носить рекламний характер".

Тому, за твердженням Скаржника, номінальний об'єм додаткового контейнеру не можна класифікувати (відповідно до Закону України "Про здійснення державних закупівель") як вимогу. Враховуючи вищезазначене, на думку ТОВ "Ледум", "вимога" у технічних, якісних, кількісних характеристиках предмета закупівлі стосовно об'єма

додаткових контейнерів не відповідає положенням Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон).

Враховуючи вищезазначене, за твердженням Скаржника, ця вимога має бути виключена з Документації.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги повідомив, що дана вимога не є дискримінаційною, оскільки Замовник має законне право вимагати чітку конфігурацію контейнеру для крові, при наявності на медичному ринку декількох виробників, які мають змогу виконати вищезазначену вимогу.

За твердженням Замовника, Документація містить чіткі модифікації контейнерів для крові, які Замовник використовує протягом декількох років. Також, за інформацією Замовника, на ринку існують виробники (не менше 2-х), що мають відповідну модифікацію і відповідають всім міжнародним стандартам та мають можливість взяти участь у Процедурі закупівлі.

Також Замовник надає порівняльну таблицю із зазначенням можливості запропонувати модифікації контейнерів для крові, у якій контейнери 450/400/400/400 та 450/400/400 можуть запропонувати, зокрема, RAVIMED, TERUMO, Maso PHARM, Demophorius.

Замовник повідомляє, що проаналізувавши попередні електронні та відкриті торги декількох державних установ, Замовник прийшов до висновку, що Скаржник, як дистриб'ютор, має можливість запропонувати для постачання, зокрема, контейнери Demophorius (Кіпр):

- 450/400/400/400;
- 450/150/150/150;
- 450/400/400.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

У додатку 5 Документації містяться медико-технічні вимоги до:

- четверних контейнерів одноразового застосування для заготівлі крові та для зберігання клітин крові з розчином ЦФДА-1450/400/400/400;
- потрібних контейнерів одноразового застосування для заготівлі крові та для зберігання клітин крові з розчином ЦФДА-1450/400/400

Серед яких міститься, зокрема, наступна вимога: "додаткові (трансферні) контейнер повинні бути порожніми та мати об'єм по 400 мл".

На засідання Колегії, яке відбулось 28.07.2017, представник Замовника зазначив, що існує, як мінімум два виробники, що можуть виконати зазначені вимоги Документації.

Представником Скаржника на засіданні Колегії не було спростоване зазначену інформацію.

Враховуючи наведене, у тому числі пояснення Замовника та вимоги Документації, Скаржником не доведено та документально не підтверджено, яким чином зазначена вище вимога Документації порушує його права чи законні інтереси та перешкоджає йому взяти участь у Процедурі закупівлі.

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

4. Скаржник повідомляє, що відповідно до додатку 5 Документації Замовник закуповує, зокрема, четверні контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та для зберігання клітин крові з розчином ЦФДА-1 450/400/400/400, четверні контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та для зберігання клітин крові з розчином ЦФДА-1 450/150/150/150 та потрібні контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та для зберігання клітин крові з розчином ЦФДА-1 450/400/400.

Тобто, за твердженням ТОВ "Ледум", Замовник зазначив конкретний тип предмета закупівлі.

Разом з тим, Скаржник зазначає, що у специфікації відсутнє обґрунтування посилання на конкретний тип предмету закупівлі та відсутній вираз "або еквівалент", як вимагається статтею 22 Закону.

Враховуючи вищезазначене, за твердженням ТОВ "Ледум", в Документацію мають бути внесені зміни з метою надання можливості учасникам Процедури закупівлі запропонувати еквівалентну продукцію.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги повідомив, що відповідно до листа від ДП "Український медичний центр сертифікації" від 16.03.2016 № 163 тип контейнеру для крові залежить від об'єму крові, яку потрібно у нього забрати (а саме 450 мл). За твердженням Замовника, зазначені в Документації контейнери не відрізняються за типом, бо всі (крім порожніх) призначені для забору крові 450 мл. Це, за твердженням Замовника, не суперечить статті 22 Закону, оскільки вони не відрізняються за "типом предмета закупівлі", а є модифікацією контейнерів для заготівлі крові, що чітко вказувалося в додатках до свідоцтв про державну реєстрацію.

Також Замовник зауважує, що в діючих на теперішній час свідоцтвах про державну реєстрацію є таке поняття, як "модифікація" і не має такого поняття, як "тип", у визначенні контейнерів для крові.

Замовник повідомляє, що вказана ним конфігурація забезпечує виробничий процес заготівлі крові та її компонентів, їх зберігання, імунологічну та вірусологічну безпеку та своєчасне проведення ургентних кардіохірургічних операцій.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

У додатку 5 Документації містяться медико-технічні вимоги до:

- четверних контейнерів одноразового застосування для заготівлі крові та для зберігання клітин крові з розчином ЦФДА-1450/400/400/400;
- четверних контейнерів одноразового застосування для заготівлі крові та для зберігання клітин крові з розчином ЦФДА-1450/150/150/150;
- потрібних контейнерів одноразового застосування для заготівлі крові та для зберігання клітин крові з розчином ЦФДА-1450/400/400.

Скаржником не доведено та документально не підтверджено, яким чином зазначена вище вимога Документації порушує його права чи законні інтереси та перешкоджає йому взяти участь у Процедурі закупівлі.

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

5. Скаржник повідомляє, що вимога про надання декларації відповідності міжнародним стандартам виробництва медичної продукції (з переліком стандартів) від виробника, а також копії міжнародних сертифікатів ISO 9001 та ISO 13485 є незаконною і дискримінуючою і має бути виключена з Документації.

ТОВ "Ледум" зазначає, що ISO 9001 є загальним стандартом щодо менеджменту якості, а ISO 13485 є спеціалізованим стандартом щодо менеджменту якості для виробників та постачальників медичного обладнання. Тобто, за твердженням Скаржника, для виробника контейнерів для крові обов'язковим стандартом менеджменту якості є тільки ISO 13485. ТОВ "Ледум" повідомляє, що воно є ексклюзивним представником в Україні виробника контейнерів для крові Demophorius, який має сертифікат ISO 13485, але не має сертифіката ISO 9001.

За твердженням Скаржника, вимога надання декларації відповідності міжнародним стандартам виробництва медичної продукції (з переліком стандартів) від виробника, а також копії міжнародних сертифікатів ISO 9001 та ISO 13485 є незаконною і дискримінуючою і має бути виключена з Документації.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги повідомив, що фахівці Замовника вважають цю вимогу необхідною та звичною для проведення закупівлі за державні кошти, оскільки працюючи з багатьма постачальниками медичної продукції, вони отримують подібні сертифікати.

На думку Замовника, відповідність вимогам ISO 9001 свідчить про певний рівень надійності постачальника і добротної його компанії. З точки зору сучасних компаній відповідність вимогам ISO 9001 – той мінімальний рівень, який дає можливість входження в ринок. Сам сертифікат відповідності ISO 9001 є зовнішнім незалежним підтвердженням досягнення вимог стандарту.

За твердженням Замовника, сертифікат ISO 13485 – це стандарт, який містить вимоги до систем управління якістю виробників медичних виробів. Стандарт визначає вимоги до системи менеджменту якості, які можуть застосовуватися організацією при проектуванні, розробці, виробництві, монтажі та обслуговуванні медичних виробів, а також при проектуванні, розробці та забезпеченні пов'язаних з ними послуг.

Що стосується декларації відповідності, Замовник повідомляє, що вимагається лист від виробника з переліком стандартів, на основі яких він виробляє продукцію.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до підпункту 3.2 додатку 5 Документації у разі, якщо пропонується товар іноземного виробництва, з метою запобігання постачання неякісного товару або товару який не відповідає міжнародним стандартам, учасник у складі пропозиції повинен надати копію декларації відповідності міжнародним стандартам виробництва медичної продукції (з переліком стандартів) від виробника, а також копії міжнародних сертифікатів ISO 9001 та ISO 13485.

Враховуючи пояснення Замовника та вимоги Документації, Скаржником не доведено та документально не підтверджено неможливість виконання зазначеної вимоги та, відповідно, не доведено яким чином зазначена вище вимога Документації порушує його права чи законні інтереси та перешкоджає йому взяти участь у Процедурі закупівлі.

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

6. Скаржник повідомляє, що пункт 2 Розділу III Документації зазначає, що пропозиція учасника має складатися зокрема з "документально підтвердженої інформації про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі (згідно із додатком 3)".

За інформацією ТОВ "Ледум", вищезгадану вимогу Документації виконати неможливо, оскільки додаток 3 Документації це "критерії та методика оцінки пропозицій конкурсних торгів"

Таким чином, за твердженням скаржника, ця вимога має бути виключена з Документації.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги повідомив, що у даному підпункті Документації ним було допущено технічну (механічну) помилку, а саме: "документально підтвердженої інформації про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі (згідно із додатком 3)", що в дійсності відповідає (згідно із додатком 5).

Замовник повідомляє, що за рішенням комітету з конкурсних торгів, від 24.06.2016 року оприлюднений протокол щодо виправлення технічних (механічних) помилок в документації конкурсних торгів на закупівлю згідно чого підпункт 2 пункту 2 розділу III Документації вважати правильним в новій редакції, а саме: "документально підтвердженої інформації про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі (згідно із додатком 5)".

У ході ознайомлення із зазначеним питанням Колегією встановлено наступне.

Відповідно до підпункту 2 пункту 2 розділу III Документації пропозиція конкурсних торгів, яка подається учасником процедури закупівлі повинна складатися з документально підтвердженої інформації про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі (згідно із додатком 3).

Відповідно до протоколу засідання комітету з конкурсних торгів Замовника про виправлення технічних (механічних) помилок після оприлюднення від 24.06.2016 б/н у підпункті 2 пункту 2 розділу III Документації "документально підтвердженої інформації про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі (згідно із додатком 3)" вважати вірним: "документально підтвердженої інформації про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі (згідно із додатком 5)".

На підтвердження зазначеного Замовник надав копію засідання комітету з конкурсних торгів Замовника про виправлення технічних (механічних) помилок після оприлюднення від 24.06.2016 б/н.

Враховуючи вищевикладене, внесені до Документації зміни свідчать про те, що Замовник визнав та усунув порушення, на думку Скаржника, зазначені у Скарзі в цій частині, про що надав документальне підтвердження.

Відповідно до абзаців першого та п'ятого частини шостої статті 18 Закону орган оскарження залишає скаргу без розгляду у разі, якщо замовником, генеральним замовником відповідно до цього Закону усунуто порушення, зазначені в скарзі, про що було надано документальне підтвердження. Згідно з абзацом другим частини сьомої статті 18 Закону орган оскарження приймає рішення про припинення розгляду скарги у разі, якщо обставини, зазначені в абзацах другому - п'ятому частини шостої цієї статті, встановлені органом оскарження після прийняття скарги до розгляду, враховуючи наведене, Колегія припиняє розгляд Скарги в цій частині.

7. За інформацією Скаржника, у додатку 1 Документації, міститься вимога –"документальне підтвердження внесення запропонованого товару до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення, заповнивши форму, що нижченаведена... У випадку, якщо на запропонований товар не потрібно проводити реєстрацію оптово-відпускних цін, надати лист-роз'яснення з викладенням підстав та копію листа Уповноваженого органу щодо віднесення такого товару до виробів медичної техніки із зазначенням в листі номеру Свідоцтва про державну реєстрацію або номеру Сертифіката відповідності" є дискримінаційними, оскільки Постанова Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 № 1497 "Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення" втратила чинність 01.07.2015.

За інформацією Скаржника, 01.07.2015 обов'язковими стали вимоги технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

ТОВ "Ледум" зазначає, що технічний регламент не містить визначення термінів "медична техніка" та "вироби медичного призначення". Таким чином, на думку Скаржника, отримати лист Уповноваженого органу щодо віднесення такого товару до виробів медичної техніки для продукції, яка пройшла процедуру оцінки відповідності технічному регламенту, неможливо.

Крім цього, ТОВ "Ледум" повідомляє, що відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 02 липня 2014 року № 240 "Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення" підлягають декларуванню зміни оптово-відпускних цін без урахування податків та зборів на лікарські засоби та вироби медичного призначення.

Тобто, за твердженням Скаржника, зареєструвати зміну оптово-відпускних цін на медичні вироби неможливо, оскільки це не передбачено Постановою від 02 липня 2014 року № 240.

Таким чином, на думку ТОВ "Ледум", вимога надання підтвердження внесення запропонованого товару до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення або листа Уповноваженого органу щодо віднесення такого товару до виробів медичної техніки є дискримінуючою по відношенню до учасників Процедури закупівлі, які можуть запропонувати медичні вироби, які пройшли процедуру оцінки відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів.

Таким чином, Скаржник просить внести зміни до Документації, а саме – передбачити надання листа-роз'яснення з обґрунтуванням відсутності підтвердження "внесення запропонованого товару до реєстру оптово-відпускних цін або листа Уповноваженого органу щодо віднесення такого товару до виробів медичної техніки".

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги повідомив, що Постанова Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 № 1497 "Про затвердження порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення" втратила чинність 01.07.2015, це ніяк не впливає на реєстрацію оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, так як 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, залишається чинним.

Замовник зауважує, що відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753 "Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів": "установити, що надання на ринку та/або введення в експлуатацію медичних виробів, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності" говорить про те, що вироби, які пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки, залишають за собою таку назву як "медична техніка". Замовник повідомляє, що беручи до уваги, що документально це ніде не фіксується, учасник Процедури закупівлі в складі своєї пропозиції конкурсних торгів повинен надати лист-роз'яснення та копію листа Уповноваженого органу із зазначенням підстав або обставин, що пояснюють ненадання такої інформації.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до підпункту 3 пункту 2 розділу III Документації пропозиція конкурсних торгів, яка подається учасником процедури закупівлі повинна складатися з документально підтвердженої інформації про їх відповідність кваліфікаційним критеріям закупівлі (згідно з додатком 1 Документації).

Відповідно до пункту 6 розділу III Документації інформація про спосіб документального підтвердження відповідності учасників встановленим критеріям та вимогам згідно із Законом зазначена у додатку 1 Документації.

Відповідно до підпункту 6 пункту 3 додатку 1 Документації учасник Процедури закупівлі повинен надати документальне підтвердження внесення запропонованого товару до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення, заповнивши форму, що нижченаведена:

№ лоту	Номер свідоцтва про державну реєстрацію та термін його дії	Назва предмету закупівлі згідно з документом акцією конкурсн	Торгова назва предмету закупівлі згідно з документами	Виробник, країна походження	№ Наказу Міністерства охорони здоров'я України	Задекларована оптово-відпускна ціна на лікарській засіб вітчизняного та/або іноземного виробництва, грн. за од. виміру
--------	--	--	---	-----------------------------	--	--

		их торгів	виробник а			
1	2	3	4	5	6	7

У випадку, якщо на запропонований товар непотрібно проводити реєстрацію оптово-відпускних цін, надати лист-роз'яснення з викладенням підстав та копію листа Уповноваженого органу щодо віднесення такого товару до виробів медичної техніки із зазначенням в листі номеру Свідоцтва про державну реєстрацію або номеру Сертифіката відповідності.

На засіданні Колегії, яке відбулось 28.07.2016, представник Скаржника зазначив, що продукція, яку він пропонує, зареєстрована в Україні, як медичний виріб.

Встановлення Замовником наведених вище вимог у Документації обмежує участь у Процедурі закупівлі суб'єктів господарювання, у тому числі, Скаржника, продукція яких зареєстроване не як медична техніка, а як медичний виріб, оскільки, вони не зможуть виконати наведені вище вимоги Документації.

Такі дії Замовника порушують вимоги статті 22 Закону та принципи здійснення закупівель визначені статтею 3 Закону, зокрема, недискримінація учасників.

Отже, Замовник має внести відповідні зміни до Документації в цій частині.

8. Скаржник повідомляє, що 15.06.2016 ТОВ "Ледум" направило Замовнику звернення щодо Документації з описом вищенаведених незаконних і дискримінаційних вимог та з пропозицією внести зміни до Документації з метою приведення її у відповідність до Закону.

Скаржник повідомляє, що станом на 23.06.2016 року на веб-порталі Уповноваженого органу відсутні роз'яснення Замовника стосовно наведених порушень і зміни до Документації.

Таким чином, за твердженням Скаржника, Замовник грубо порушив вимоги статті 23 Закону.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги повідомив, що 23.06.2016 Замовник отримав від ТОВ "Ледум" щодо документації конкурсних торгів. Звернення з усіма додатками додається.

За інформацією Замовника, він у термін, що не перевищив трьох днів з дня отримання Звернення, надав роз'яснення щодо документації конкурсних торгів та оприлюднив його на веб-порталі Уповноваженого органу відповідно до статті 10 Закону.

У ході ознайомлення із зазначеним питанням Колегією встановлено наступне.

Відповідно до частини першої статті 23 Закону фізична/юридична особа має право не пізніше ніж за 10 днів (за 5 днів – у разі скороченої процедури) до закінчення строку подання пропозицій конкурсних торгів звернутися до замовника за роз'ясненнями щодо документації конкурсних торгів. Замовник повинен надати роз'яснення на звернення протягом трьох днів з дня його отримання та оприлюднити його на веб-порталі Уповноваженого органу відповідно до [статті 10](#) цього Закону.

Серед матеріалів, наданих Замовником на розгляд Колегії, міститься звернення Скаржника щодо документації конкурсних торгів в порядку частини першої статті 23 Закону.

Вказаний лист не є зверненням за роз'ясненням щодо умов Документації, тому Замовник не був зобов'язаний надавати Скаржнику інформацію у порядку, визначеному статтею 23 Закону.

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

Також Замовник повідомив, що відповідно до отриманої скарги, він надіслав листи-запити щодо відповідності товару медико-технічним вимогам Документації, за інформацією

Замовника, офіційним дистриб'юторам на території України виробників контейнерів для крові, а саме: ТОВ "Іридіум" [виробник Терумо (Індія)]. ТОВ "Оптиматрейдінг" [виробник МакоФарм (Франція)] та ТОВ "Оселя Ют" [виробник Равимед (Польща)].

Серед матеріалів наданих Замовником на розгляд Колегії, містяться листи ТОВ "Оптиматрейдінг", ТОВ "Оселя Ют" та ТОВ "Іридіум", у яких містяться таблиці відповідностей цієї продукції медико-технічним вимогам Документації.

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

Згідно з частиною десятою статті 18 Закону за результатами розгляду скарги орган оскарження має право прийняти рішення про встановлення або відсутність 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 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 державну установу "Науково-практичний медичний центр дитячої кардіології та кардіохірургії МОЗ України" внести зміни до документації конкурсних торгів на закупівлю – "32.50.1. Контейнери для заготівлі та зберігання крові" [оголошення № 130049, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу з питань державних закупівель, бюлетень від 08.06.2016 № 108(08.06.2016)] з метою усунення порушень, зазначених в мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

А. БОБК