



**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

№ 2066-р/пк-ск від 04.10.2016

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою відповідальністю
"Ледум"

вул. Героїв Сталінграду, 17, м. Дніпро, 49069

Державна установа "Інститут серця
Міністерства охорони здоров'я України"
вул. Братиславська, 5-А, м. Київ, 02660

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 23.08.2016 № 1208 (zareєстрованої в Комітеті 25.08.2016 за № 8-20/2886-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо порушення державною установою "Інститут серця Міністерства охорони здоров'я України" (надалі – Замовник) порядку проведення процедури закупівлі – "Код 32.50.1 Інструменти і прилади медичні, хірургічні та стоматологічні [Інструменти і прилади медичні, хірургічні та стоматологічні (медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування)]" [оголошення № 152688, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 29.07.2016 № 143 (29.07.2016)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів та просить, зокрема, прийняти Скаргу до розгляду,

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

Рішенням Колегії від 26.08.2016 № 1867-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та Процедура закупівлі призупинена на строк до винесення рішення за Скаргою.

Листом від 29.08.2016 № 20-29.3/03-3722-дз Колегією до Замовника було надіслано запит про надання пояснень по суті Скарги, інформації та документів щодо проведення ним Процедури закупівлі.

Листом від 02.09.2016 № 01-07/1130 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 предмета закупівлі, воно не може взяти участь у Процедурі закупівлі.

1. ТОВ "Ледум" у Скарзі повідомляє, що розділ III документації конкурсних торгів (надалі – Документація) містить вимогу надання "оригінал листа від виробника, що строк придатності товару на момент поставки на склад установи Замовника повинен становити не менше ніж 90 % від загального терміну придатності". Крім цього, в основних умовах договору (додатку 4 до Документації) зазначено: "пункт 2.1.3. Строк придатності товару на момент поставки на склад Замовника повинен становити не менше, ніж 90 % від загального терміну придатності".

На думку Скаржника, така вимога є незаконною та дискримінуючою з огляду на наступне:

Скаржник повідомляє, що відповідно до "Організації роботи оптової фармацевтичної фірми та аптечного складу. Належна практика дистрибуції (GDP)": При відвантажуванні вказаної продукції (ЛЗ) зі складу в роздрібній сітці і (ЛПУ) термін придатності, що залишився, повинен бути не менше 60 %, а для бактеріальних препаратів – не менше 40 % терміну придатності, вказаного на етикетці".

Скаржник зазначає, що саме такі вимоги зазначені в "Особых условиях поставки медицинской продукции" (мовою оригіналу).

За інформацією Скаржника, Замовник не визначив чітку дату поставки товару.

Скаржник повідомляє, що в розділі 1 Документації зазначено: "з дати підписання договору – грудень 2016 року". У додатку 4 Документації "основні умови договору" зазначено, що "5.2. Строк поставки товару: з дати підписання договору до 23.12.2016". Тобто, на складі переможця, протягом 2016 року (майже півроку) має знаходитись продукція зі строком придатності більше 90%.

Скаржник зазначає, що в Україні не виробляються контейнери для крові. За інформацією Скаржника, учасники можуть запропонувати лише імпорту продукцію, яка перед поставкою замовнику має бути вироблена, доставлена в Україну, пройти процедуру розмитнення. На думку Скаржника, виконати вимогу щодо строків придатності можливо тільки у випадку, якщо Замовник завчасно попередить про точні строки закупівлі товару.

Скаржник зазначає також, що ця інформація не визначена в Документації, тому такі вимоги містять корупційні ризики та ознаки дискримінації, адже у Замовника немає обов'язку завчасно попереджати про дату, коли буде зроблено замовлення.

На думку Скаржника, вимога щодо строку придатності "не менше 90 %" є обмежуючою та дискримінаційною, і не відповідає вимогам "Організації роботи оптової фармацевтичної фірми та аптечного складу. Належна практика дистрибуції (GDP)" та "Особые условия поставки медицинской продукции" (мовою оригіналу) і порушує принципи закупівлі, визначені Законом України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон).

Скаржник стверджує, що враховуючи вищезазначене, ця вимога має бути виключена з Документації.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги повідомив, що вимога додатку 1 Документації щодо 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. Якщо термін придатності складає від 1-го року, відповідно термін придатності товару на момент поставки буде не таким вже і великим. Так як закупівля здійснюється за державні кошти, Замовник не може брати на себе відповідальність за прострочений товар, тому він має бути впевнений, що для здійснення лікувального процесу на складі наявні всі необхідні витратні матеріали належної якості з відповідним терміном придатності.

Замовник зазначає, що термін поставки товарів в Документації вказаний: "протягом 2016 року", відповідно до чого учасник має змогу окремо узгодити поставку товарів з відповідним терміном придатності протягом усього періоду договору постачання.

За інформацією Замовника, відповідно до копій листів, наданих у складі пропозицій конкурсних торгів учасників за 2015 рік, контейнери для заготівлі та зберігання крові та її компонентів відносяться до виробів медичної техніки.

Замовник зазначає, що належна практика дистрибуції (GDP) має відношення до зберігання та продажу лікарських засобів, про що зазначено в Скарзі Скаржника. У зв'язку з вищезазначеним можна зробити висновок, що правила GDP не розповсюджуються на вироби медичної техніки, а можуть використовуватися як допоміжний засіб в організації роботи складу медичної продукції Замовника.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до пункту 2 розділу III Документації пропозиція конкурсних торгів, яка подається учасником Процедури закупівлі, повинна складатися, зокрема, з основних умов, "які обов'язково будуть включені до договору про закупівлю, оформлених відповідно до додатку 4 до цієї документації конкурсних торгів та підписані уповноваженою особою учасника" та "учасник повинен надати (копію) документального підтвердження права на здійснення діяльності щодо виробництва предмета закупівлі (стосується виробників), або оригінал гарантійного листа виробника яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені документацією конкурсних торгів та пропозицією учасника торгів. обов'язково зазначаються граничні строки та терміни".

Згідно з пунктом 9 розділу III Документації учасник має надати, зокрема, оригінал листа від виробника, що строк придатності товару на момент поставки на склад установи замовника повинен становити не менше ніж 90 % від загального терміну придатності.

У додатку 4 Документації містяться "Основні умови договору", в яких зазначено, зокрема, "строк придатності товару на момент поставки на склад Замовника повинен становити не менше, ніж 90 % від загального терміну придатності".

Також в основних умовах договору, зокрема, зазначено "Постачальник поставляє Замовнику Товар за договором згідно зі Специфікацією в узгоджені строки".

На засіданні Колегії, яке відбулось 04.10.2016, представник Скаржника зазначив, що у зв'язку з наявністю узгодження строків поставки він матиме змогу виконати вищевказану вимогу.

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

2. ТОВ "Ледум" у Скарзі повідомляє, що у додатку 3/2 Документації (подвійні контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та для зберігання клітин крові з розчином CPDA-1 в модифікації 350/300) та у додатку 3/3 (потрійні контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та для зберігання клітин крові з розчином CPD/SAGM в модифікації 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 з голкою в середині".

Скаржник зазначає, що оскільки на ринку України наявні контейнери для крові, в яких відсутні такі кришки і які відповідають всім вимогам для контейнерів для крові, то ця вимога є незаконною та дискримінуючою, оскільки конструкція контейнерів полімерних для крові регламентується міжнародним стандартом ISO 3826, також контейнери мають відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753). Скаржник повідомляє, що ці документи не передбачають наявності захисної кришки у пристрої для взяття крові.

За інформацією Скаржника, Замовник зазначає, що кришка необхідна "для запобігання випадкового пошкодження медичного персоналу голкою всередині".

Скаржник повідомляє, що частина дев'ята Технічного регламенту щодо медичних виробів передбачає, що "введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням".

Скаржник зазначає, що відповідно до частини першої додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів "Медичні вироби розробляються та виготовляються в такий спосіб, щоб у разі їх застосування за призначенням у відповідних умовах вони не спричиняли виникнення ризику для клінічного стану або безпеки споживачів чи для здоров'я і безпеки користувачів або інших осіб, за умови, що будь-які потенційні ризики, які можуть бути пов'язані із застосуванням таких медичних виробів за їх призначенням, є допустимими порівняно з корисною дією для споживачів і поєднуються з високим рівнем захисту здоров'я та безпеки".

Скаржник повідомляє, що наявність сертифікату відповідності технічному регламенту щодо медичних виробів гарантує, що запропонована продукція відповідає вимогам безпеки. За інформацією Скаржника, продукція, яка пропонується ТОВ "Ледум", не має кришки на тримачі для пробірок, проте має сертифікат відповідності технічному регламенту щодо медичних виробів. Скаржник стверджує, що ця продукція відповідає вимогам безпеки проте вона не відповідає вимогам Документації, тобто ці вимоги є дискримінуючими та незаконними.

На думку Скаржника, ця вимога має бути виключена з Документації.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги повідомив, що вимоги додатку 3/2 та 3/3 Документації щодо наявності кришки на пристрої для пробірок дійсно відсутні в технічному регламенті та міжнародних стандартах.

Замовник зазначає, що це не означає, що пристрій повинен обов'язково бути без кришки, а також Замовник зазначив, що з власного досвіду та відповідно до виробничого процесу зазначаємо, що вона є вкрай необхідною.

За інформацією Замовника, відповідно до абзацу першого частини третьої статті 22 Закону Замовник має право встановлювати вимоги до предмета закупівлі, які вважає за необхідне до неї включити.

Замовник стверджує, що на сьогоднішній день на ринку присутні контейнери для крові виробництва TERUMO PENPOL Limited (India), RAVIMED Sp. z o. o. (Польща) та MasoPharma (France), які мають можливість запропонувати товар, який би відповідав вимогам Документації щодо наявності захисної кришки у пристрої (адаптера) для взяття крові на аналізи. Таким чином це є важливий профілактичний захід від травмування та інфікування медичного персоналу та дотримання норм техніки безпеки на робочому місці.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до пункту 2 розділу III Документації пропозиція конкурсних торгів, яка подається учасником Процедури закупівлі, повинна складатися, зокрема, з відповідності заданим медико-технічним вимогам повинна бути обов'язково підтверджена офіційними даними виробника. (Інформаційні матеріали на продукцію, що пропонується: каталоги, та/або буклети, та/або копії інструкцій по застосуванню, та/або копії технічних паспортів, та/або інший документ, тощо). В наданих матеріалах повинно бути обов'язково маркером відмічено дані, що відповідають заданим медико-технічним вимогам викладеними в додатку 3/1, додатку 3/2, додатку 3/3, додатку 3/4.

Згідно з пунктом 9 розділу III Документації учасники повинні надати в складі пропозиції конкурсних торгів документи, які підтверджують відповідність пропозиції конкурсних торгів учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим Замовником (згідно з додатком 3, додатком 3/1, додатком 3/2, додатком 3/3, додатком 3/4 цієї документації конкурсних торгів).

У додатках 3/2 та 3/3 містяться медико-технічні вимоги до:

- подвійні контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та для зберігання клітин крові з розчином CPDA-1 в модифікації 350/300;
- потрійні контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та для зберігання клітин крові з розчином CPD/SAGM в модифікації 450/400/400.

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 засіданні Колегії, яке відбулось 04.10.2016, представники Замовника надали копії свідоцтв про державну реєстрацію контейнерів для крові, зокрема, виробництва Teguto, Maso Pharma та RAVIMED, а також технічні карти до вищевказаних контейнерів, згідно з якими є три виробники продукції, яка має адаптер для взяття крові на аналізи безпосередньо в вакуумну пробірку, має захисну кришку для запобігання випадкового пошкодження медичного персоналу з голкою в середині.

Разом з цим, на засіданні Колегії, яке відбулось 04.10.2016, представник Скаржника зазначив, що він погоджується з тим, що існує три виробники товару, який відповідає вищевказаній вимозі Документації.

Враховуючи наведене, Скаржником не доведено та документально не підтверджено неможливість виконати зазначену вище умову Документації.

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

3. ТОВ "Ледум" у Скарзі повідомляє, що у додатку 3/2 до Документації (подвійні контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та для зберігання клітин крові з розчином CPDA-1 в модифікації 350/300) міститься вимога "додатковий контейнер для плазми повинен бути порожнім та мати об'єм 300 мл"; додатку 3/3 (потрійні контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та для зберігання клітин крові з розчином CPD/SAGM в модифікації 450/400/400) містяться вимоги: "додатковий (трансферний) контейнер повинен бути порожнім та мати об'єм 400 мл" та "третій контейнер з розчином, повинен бути об'ємом 400 мл містити консервант з аденіном (SAGM) 100 мл для еритроцитів, який забезпечує їх придатність для використання впродовж не менше 42 діб".

Скаржник зазначає, що в Україні зареєстровані контейнери з різними об'ємами додаткових контейнерів, які є еквівалентними. Об'єм додаткових контейнерів не регламентується жодним національним чи міжнародним стандартом або документом, такими як ISO, Державна Фармакопея України, нормативні документи МОЗ України.

Скаржник повідомляє, що відповідно до листа ДП "Український медичний центр

сертифікації" від 16.03.2016 № 163 тип контейнера для крові залежить від об'єму крові, яку належить у нього забрати. Також Скаржник зазначає, що відповідно до листа ДП "Український медичний центр сертифікації" від 03.11.2009 № 593 типом контейнеру є 450/400 (або іншого...).

На думку Скаржника, Замовник у технічній специфікації зробив посилання на конкретний тип предмета закупівлі.

За інформацією Скаржника, вимогами до об'ємів додаткових контейнерів Замовник унеможливив надання еквівалентних типів предмета закупівлі, як цього вимагає стаття 22 Закону, тобто (на думку Скаржника) Замовник грубо порушив цю норму Закону.

Скаржник повідомляє, що еквівалентність контейнерів підтверджується експертним висновком ДУ "Інституту гематології і трансфузіології НАМН України" від 22.12.2015 № 325, відповідно до якого додаткові контейнери для крові об'ємом 400 і 450 та 300 і 350 є еквівалентними.

Скаржник зазначає, що є висновок спеціаліста № 1/с-2016 КЗКОР "Київське обласне бюро судово-медичної експертизи", яким підтверджується еквівалентність додаткових контейнерів різних об'ємів.

Також Скаржник повідомляє, що стосовно еквівалентності додаткових контейнерів головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності трансфузіологія Вербіцький П. Т. зазначає, що "застосування в стандартних технологічних процедурах заготівлі донорської крові та її компонентів стандартних контейнерів 450/400 або 450/450 дозволяє отримати компоненти крові, які відповідають вимогам національних стандартів".

За інформацією Скаржника, у листі від 17.08.2014 № 3.21-58/3373-15/26507 МОЗ України посилається на Інструкцію з виготовлення, використання та забезпечення якості компонентів крові (затверджена Наказом МОЗ України від 17.12.2013 № 1093), в якій зазначено, що "під час забору крові використовують спеціальні полімерні контейнери для заготівлі крові різноманітних конфігурацій відповідно до інструкції виробника".

На думку Скаржника, вимоги до об'ємів додаткових контейнерів мають бути виключені з Документації.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги повідомив, що (на його думку) дані вимоги не є дискримінаційними, так як Замовник має законне право вимагати чітку конфігурацію контейнерів для крові, при наявності на медичному ринку декількох виробників, які мають змогу виконати вищезазначену вимогу.

Замовник зазначає, що в Свідоцтвах про державну реєстрацію, які на сьогоднішній день відповідно до законодавства України є дійсними, зазначається модифікація контейнерів для крові.

Замовник стверджує, що експертний висновок від ДУ "Інституту гематології та трансфузіології НАМН України" носить рекомендований характер. Інформація в даному експертному висновку зазначена щодо еквівалентів згідно з технічними параметрами, що не підтверджено жодним клінічним випробуванням, отже неможливо стверджувати, що вони тотожні.

За інформацією Замовника, стосовно листа позаштатного спеціаліста МОЗ України зі спеціальності трансфузіологія П.Т.Вербіцького: в листі немає жодного посилання на те, що контейнери для крові в модифікаціях 450/400 або 450/450 є еквівалентами. П.Т.Вербіцький зазначає, що при застосуванні обох модифікацій контейнерів для крові дозволяє отримати компоненти крові, які відповідають національним стандартам. Фахівці державної установи "Інституту серця Міністерства охорони здоров'я України" з цим не можуть погодитись, але в процесі заготівлі компонентів крові присутні й інші фактори, які впливають на обрання тих чи інших модифікацій контейнерів, а саме – кількість холодильників, розміри контейнерів для крові, вага контейнерів для крові та інші.

Замовник зазначає, що відповідно до Скарги можна зробити висновок, що ємність трансферних контейнерів для крові не має жодного значення. Тому Замовник не повинен висувати конкретних вимог до контейнерів для взяття крові. Отже Постачальник може запропонувати ту модифікацію контейнеру для крові, яку йому вигідно продати, і при цьому

внутрішні стандарти роботи закладу (які не суперечать діючим нормам чи законам) не враховуються.

На думку Замовника, таким чином він стає заручником ситуації. Але відповідно до чинного законодавства Замовник має право вимагати той товар, і в тій модифікації, в якій йому необхідно.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

У додатках 3/2 та 3/3 містяться медико-технічні вимоги до:

- подвійні контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та для зберігання клітин крові з розчином CPDA-1 в модифікації 350/300;

- потрійні контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та для зберігання клітин крові з розчином CPD/SAGM в модифікації 450/400/400.

Серед яких містяться, зокрема, відповідно, наступні вимоги:

"- додатковий контейнер для плазми повинен бути порожнім та мати об'єм 300 мл.;

- додатковий (трансферний) контейнер повинен бути порожнім та мати об'єм 400 мл.;

- третій контейнер з розчином, повинен бути об'ємом 400 мл. містити консервант з аденином (SAGM) 100 мл. для еритроцитів, який забезпечує їх придатність для використання впродовж не менше 42 діб".

На засіданні Колегії, яке відбулось 04.10.2016, представники Замовника надали копії свідоцтв про державну реєстрацію контейнерів для крові, зокрема, виробництва Terumo, Masco Pharma та RAVIMED, а також технічні карти до вищевказаних контейнерів, згідно з якими продукція трьох виробників відповідає вищевказаній вимозі.

Разом з цим, на засіданні Колегії, яке відбулось 04.10.2016, представник Скаржника зазначив, що він погоджується з тим, що існує три виробники товару, який відповідає вищевказаній вимозі Документації.

Враховуючи наведене, Скаржником не доведено та документально не підтверджено неможливість виконати зазначену вище умову Документації.

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

4. ТОВ "Ледум" у Скарзі повідомляє, що у додатку 3/2 та додатку 3/3 до Документації Замовник вказав вимоги до об'ємів додаткових контейнерів.

Скаржник зазначає, що відповідно до листа ДП "Український медичний центр сертифікації" МОЗ України від 16.03.2016 № 163 номінальний об'єм додаткового контейнера 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 контейнера 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.

На думку Скаржника, вимоги до об'ємів додаткових контейнерів мають бути включені з Документації.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги повідомив, що вимога додатку 3/2 та 3/3 до об'ємів додаткових контейнерів відносно листа від ДП "Український медичний центр сертифікації", можна стверджувати, що ДП "Український медичний центр сертифікації" має власний погляд на поняття марки і типу.

Замовник зазначає, що, відповідно, він має вказувати лише ємкість донаційного контейнеру, а інші параметри є несуттєвими.

За інформацією Замовника, враховуючи досвід використання контейнерів для крові, всі параметри, що зазначені в медико-технічних вимогах Документації, є вкрай необхідними.

Замовник стверджує, що Документація містить чіткі модифікації контейнерів для крові, які Замовник використовує.

За інформацією Замовника, на ринку існують виробники (не менше 3-х), що мають відповідну модифікацію і відповідають всім міжнародним стандартам та мають можливість приймати участь у Процедурі закупівлі, а саме:

- TERUMO PENPOL Limited (India) (офіційний дистриб'ютор на Україні ТОВ "Оптиматрейдинг");

- RAVIMED Sp. z o. o. (Польща) (офіційний дистриб'ютор на Україні ТОВ "Оселя ЮТ");

- MasoPharma (France) (офіційний дистриб'ютор на Україні ТОВ "Іридіум").

Замовник стверджує, 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".

За інформацією Замовника, вказана конфігурація контейнерів необхідна для:

- проведення інактивації вірусів у плазмі;
- виготовлення тромбоцитів відновлених з дози крові;
- зняття лейкоцитарного шару;
- виготовлення педіатричних доз.

На думку Замовника, 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 додатках 3/2 та 3/3 містяться медико-технічні вимоги до:

- подвійні контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та для зберігання клітин крові з розчином CPDA-1 в модифікації 350/300;

- потрійні контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та для зберігання клітин крові з розчином CPD/SAGM в модифікації 450/400/400.

Серед яких містяться, зокрема, відповідно, наступні вимоги:

- "- додатковий контейнер для плазми повинен бути порожнім та мати об'єм 300 мл.;
- додатковий (трансферний) контейнер повинен бути порожнім та мати об'єм 400 мл.;
- третій контейнер з розчином, повинен бути об'ємом 400 мл. містити консервант з аденіном (SAGM) 100 мл. для еритроцитів, який забезпечує їх придатність для використання впродовж не менше 42 діб".

На засіданні Колегії, яке відбулось 04.10.2016, представники Замовника надали копії свідоцтв про державну реєстрацію контейнерів для крові, зокрема, виробництва Terumo, Maso Pharma та RAVIMED, а також технічні карти до вищевказаних контейнерів, згідно з якими продукція трьох виробників відповідає вищевказаній вимозі.

Разом з цим, на засіданні Колегії, яке відбулось 04.10.2016, представник Скаржника зазначив, що він погоджується з тим, що існує три виробники товару, який відповідає вищевказаній вимозі Документації.

Враховуючи наведене, Скаржником не доведено та документально не підтверджено неможливість виконати зазначену вище умову Документації.

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

5. ТОВ "Ледум" у Скарзі повідомляє, що у розділі III Документації міститься вимога

надання: "документ або копія документу, що підтверджує наявність наказу про декларування зміни оптово-відпускних цін на вироби медичного призначення відповідно до постанови КМУ від 02.07.2014 № 240 "Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення" (може надаватися роздруковка з веб-сайту МОЗ України з відповідною інформацією завірена власною печаткою учасника та підписом уповноваженої особи).

У разі, якщо внесення відомостей щодо декларування оптово-відпускних цін на товар, який набувається, не передбачається вимогами чинного законодавства України, учасник має надати лист-роз'яснення з викладенням підстав та копію листа Уповноваженого органу та/або організації, установи, підприємства щодо віднесення такого товару до виробів медичної техніки із зазначенням в листі номеру Свідоцтва про державну реєстрацію або номеру Сертифіката відповідності".

Скаржник зазначає, що Постанова Кабінету Міністрів України від 02 липня 2016 року № 240 передбачає, що реєстрації цін підлягають виключно лікарські засоби та вироби медичного призначення.

На думку Скаржника, вимоги 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.

Скаржник повідомляє, що з 01.07.2015 обов'язковими стали вимоги Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

За інформацією Скаржника, Технічний регламент не містить визначення термінів "медична техніка" та "вироби медичного призначення".

Скаржник зазначає, що контейнери для крові, які пройшли оцінку відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів є медичними виробами, а не виробами медичного призначення. Тобто вони не підлягають реєстрації зміни оптово-відпускної ціни відповідно до Постанови КМУ від 02 липня 2016 року № 240.

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

На думку Скаржника, Замовник в Документації зазначив дискримінаційні вимоги, оскільки у закупівлі не можуть взяти участь представники виробників, продукція яких пройшла оцінку відповідності технічному регламенту щодо медичних виробів, а у зв'язку із втратою чинності Постанови Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 № 1497 "Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення" не можуть зареєструвати оптово-відпускні ціни на свою продукцію.

Скаржник повідомляє, що ТОВ "Ледум" є представником виробника контейнерів для крові Demophorius Limited. Ці контейнери для крові пройшли оцінку відповідності технічному регламенту щодо медичних виробів і не є продукцією, яка підлягає реєстрації оптово-відпускних цін відповідно до Постанови КМУ від 02 липня 2014 року № 240.

На думку Скаржника, Замовник має внести зміни до Документації.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги повідомив, що у пункті 9 розділу III Документації міститься вимога "документ або копія документу, що підтверджує наявність наказу про декларування зміни оптово-відпускних цін на вироби медичного призначення відповідно до постанови КМУ від 02.07.2014 № 240 "Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення" (може надаватися роздруковка з веб-сайту МОЗ України з відповідною інформацією завірена власною печаткою учасника та підписом уповноваженої особи).

У разі, якщо внесення відомостей щодо декларування оптово-відпускних цін на товар, який набувається, не передбачається вимогами чинного законодавства України, учасник має надати лист-роз'яснення з викладенням підстав та копію листа Уповноваженого органу та/або організації, установи, підприємства щодо віднесення такого товару до виробів медичної техніки із зазначенням в листі номеру Свідоцтва про державну реєстрацію або номеру Сертифіката відповідності", зазначена вимога є вичерпною, а саме – учасник в складі

своїєї пропозиції повинен надати інформацію про реєстрацію оптово-відпускних цін, або 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.

Замовник повідомляє, що Постанова Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 № 1497 "Про затвердження прядку 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 18.08.2016 № 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.

За інформацією Замовника, пунктом 2-1 Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753 "Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів" встановлено, 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 нам про те, що вироби, які пройшли державну реєстрацію та внесені до державного реєстру медичної техніки, залишають за собою таке звання як "медична техніка". Але беручи до уваги, що документально це ніде не фіксується учасник в складі своєї пропозиції 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.

Згідно з пунктом 9 розділу III Документації учасники повинні надати в складі пропозиції конкурсних торгів "документ або копія документу, що підтверджує наявність наказу про декларування зміни оптово-відпускних цін на вироби медичного призначення відповідно до Постанови КМУ від 02.07.2014 № 240 "Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення" (може надаватися роздруківка з веб-сайту МОЗ України з відповідною інформацією завірена власною печаткою учасника та підписом уповноваженої особи).

У разі, якщо внесення відомостей щодо декларування оптово-відпускних цін на товар, який закуповується не передбачається вимогами чинного законодавства України, учасник має надати лист-роз'яснення з викладенням підстав та копію листа Уповноваженого органу та/або організації, установи, підприємства щодо віднесення такого товару до виробів медичної техніки із зазначенням в листі номеру Свідоцтва про державну реєстрацію або номеру Сертифіката відповідності".

Як зазначає Скаржник, продукція, яку він пропонує, зареєстрована в Україні, як медичний виріб.

На розгляд Колегії Замовник надав, зокрема:

- лист від 30.09.2014 № 375 державного підприємства "Державний медичний центр сертифікації" МОЗ України, в якому зазначено, що "контейнери для крові TERUMO з та без розчину антикоагулянта ЦФДА-1" є виробом медичної техніки;

- лист від 04.06.2014 № 215 державного підприємства "Державний медичний центр сертифікації" МОЗ України, в якому зазначено, що "контейнери пластикові та пристосування для забору, обробки, зберігання трансфузи крові та біологічних видів" виробництва MacoPharma (France) є виробом медичної техніки.

Згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженим Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, вказані основні технічні вимоги до медичних виробів.

Відповідно до Наказу МОЗ України від 18.08.2016 № 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", зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 09 вересня 2014 року за № 1097/25874, реєстр цін складається з:

1) реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби, який ведеться за формою, наведеною в додатку 1 до цього Положення;

2) реєстру оптово-відпускних цін на вироби медичного призначення, який ведеться за формою, наведеною в додатку 2 до цього Положення.

Враховуючи наведене, відсутня інформація щодо наявності реєстру оптово-відпускних цін саме "медичних виробів".

Слід зазначити, що Документація передбачає необхідність надання учасником у складі своєї пропозиції конкурсних торгів листа-роз'яснення та копії листа Уповноваженого органу із зазначенням підстав або обставин, що пояснюють ненадання такої інформації.

Отже, Скаржник не довів та документально не підтвердив неможливість виконання вищевказаної вимоги та, відповідно, не доведено яким чином зазначена вище вимога порушує його права та законні інтереси та перешкоджає йому взяти участь у Процедурі закупівлі.

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

6. 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.

Скаржник зазначає, що ці два сертифікати стосуються управління якістю, проте сертифікат ISO 13485 відноситься до управління якістю саме на підприємствах, діяльність яких пов'язана з медичними виробами. За інформацією Скаржника, він дублює вимоги сертифікату ISO 9001 та розширює їх, враховуючи специфіку медичних виробів. Таким чином, на думку Скаржника, при наявності сертифікату ISO 13485 сертифікат ISO 9001 не є необхідним.

Скаржник зазначає, що ТОВ "Ледум" є дистриб'ютором в Україні виробника контейнерів для крові Demorphorius Limited, який має сертифікат ISO 13485, який включає в себе вимоги сертифікату ISO 9001.

За інформацією Скаржника, виробник товару не є учасником закупівлі і не буде учасником договору в результаті закупівлі.

На думку Скаржника, фактично Замовник встановлює кваліфікаційні критерії не до учасника закупівлі, а до третьої особи, яка не має відношення до закупівлі.

Скаржник зазначає, що на його думку, таким чином Замовник грубо порушує статтю 16 Закону, оскільки Законом передбачено, що "замовник вимагає від учасників або учасників попередньої кваліфікації подання ними документально підтвердженої інформації про їх відповідність кваліфікаційним критеріям".

Враховуючи вищезазначене, на думку Скаржника, дана вимога 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 добротності 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.

Згідно з пунктом 9 розділу III Документації "вироби медичного призначення повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується:

1.1. 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 (з урахуванням вимог Постанов КМУ від 02.10.2013 № 753 "Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів", від 02.10.2013 № 754 "Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*", від 02.10.2013 № 755 "Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують"), або

1.2. Завіреною копією свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявності медичного виробу в державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення.

В наданих матеріалах повинно бути обов'язково маркером відмічено дані, що відповідають заданим медико-технічним вимогам.

У випадку, 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 (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.

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 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 "Ледум" у задоволенні його скарги від 23.08.2016 № 1208.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

А.ВОВК