



**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

№ 1924-р/пк-ск від 07.09.2016

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою відповідальністю
"Ледум"

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

Клінічна лікарня "Феофанія" Державного
управління справами

вул. Академіка Заболотного, 21, м. Київ,
03680

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 04.08.2016 № 1102 (zareєстровану в Комітеті 05.08.2016 за № 8-20/2709-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо порушення Клінічною лікарнею "Феофанія" Державного управління справами (надалі – Замовник) порядку проведення процедури закупівлі – "Код 32.50.1. Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування (витратні матеріали для трансфузіології)" [оголошення № 150374, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 26.07.2016 № 140 (26.07.2016)] (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, у разі неможливості виправити допущені помилки – відмінити Процедуру закупівлі.

Рішенням Колегії від 08.08.2016 № 1748-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та Процедура закупівлі призупинена на строк до винесення рішення за Скаргою.

Листом від 08.08.2016 № 20-29.3/03-3464-дз Колегією до Замовника було надіслано запит про надання пояснень по суті Скарги, інформації та документів щодо проведення ним Процедури закупівлі.

Листом від 11.08.2016 № 1.6-15/6/1247 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 у додатку 1 документації конкурсних торгів (надалі – Документація) міститься вимога до контейнерів для крові "у зв'язку з тим, що на ринку присутні контейнери для крові загальний термін придатності яких становить 18 місяців, для отримання контейнерів для крові з максимальним терміном придатності, вимагається постачання товару з терміном придатності на момент постачання на склад Замовника не менш, ніж 90 % від загального терміну придатності". Скаржник зазначає, що також Замовник вимагає надання "оригінала листа від учасника, яким підтверджується, що термін придатності контейнерів на момент постачання на склад Замовника буде 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 у додатку 4 Документації зазначено, що "Строк поставки товару: протягом 2016 року (окремими партіями протягом 3 днів з дня подання заявки). На думку Скаржника, це свідчить про те, що на складі переможця, протягом 2016 року (майже пів року) має знаходитись продукція строк 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.

Замовник зазначає, що так як закупівля здійснюється за державні кошти, він 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 інформацією Замовника, термін поставки товарів в Документації вказаний протягом 2016 року, відповідно до чого учасник має змогу спрогнозувати поставку товарів з відповідним терміном придатності протягом усього періоду договору постачання.

Замовник зазначає, що відповідно до діючого законодавства контейнери для заготівлі та зберігання крові та її компонентів відносяться до виробів медичної техніки, про що свідчить лист ДП "Український медичний центр сертифікації".

Замовник також повідомляє, що належна практика дистрибуції (GDP) має відношення до зберігання та продажу лікарських засобів, про що в було зазначено в Скарзі.

На думку Замовника, 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 3 розділу I Документації строк поставки товарів – протягом 2016 року.

Відповідно до пункту 2 розділу III Документації пропозиція конкурсних торгів, яка подається учасником Процедури закупівлі, повинна складатися, зокрема, з документального підтвердження відповідності пропозиції учасника технічним та якісним вимогам до предмета закупівлі, встановленим Замовником, у вигляді таблиці відповідності технічним вимогам, яка складена згідно з додатком 2 Документації, та відповідних документів, передбачених технічними вимогами.

Відповідно до пункту 7 розділу III Документації технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі зазначені в додатку 1 Документації.

Відповідно до додатку 1 Документації у зв'язку з тим, що на ринку присутні контейнери для крові загальний термін придатності яких становить 18 місяців, для отримання контейнерів для крові з максимальним терміном придатності, вимагається постачання товару з терміном придатності на момент постачання на склад Замовника не менш ніж 90 % від загального терміну придатності. Оригіналом листа від учасника, яким підтверджується, що термін придатності контейнерів на момент постачання на склад Замовника буде не менш ніж 90 % від загального терміну придатності.

Разом з тим, за відсутності графіку поставки продукції, яка є предметом закупівлі, потенційний учасник Процедури закупівлі (у тому числі, Скаржник) не можуть спрогнозувати можливість поставки товару, який буде мати на момент постачання не менше 90 % від загального терміну придатності.

Однак, Документація не містить запланованого графіка поставки, що який би дозволив учасникам заздалегідь розрахувати кількість та термін придатності на момент постачання на склад Замовника.

Крім того, Замовник не довів та документально не підтвердив необхідність встановлення строку придатності саме не менше 90 %.

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. ТОВ "Ледум" у Скарзі повідомляє, що у додатку 1 Документації міститься вимога, що контейнери мають бути обладнані: пристрій (адаптер) "для взяття крові на аналізи безпосередньо в вакуумну пробірку повинен бути з захисною кришкою, для запобігання випадкового пошкодження медичного персоналу голкою всередині", крім цього, вимагається надання "оригінала 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 коленого найменування контейнеру на момент постачання на склад Замовника буде мати захисну кришку, для запобігання випадкового пошкодження медичного персоналу голкою всередині".

Скаржник зазначає, що оскільки на ринку України наявні контейнери для крові, у 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 вимога додатку 1 стосовно наявності кришки на пристрої для пробірок дійсно відсутня в технічному регламенті та міжнародних стандартах.

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

За інформацією Замовника, навіть, якщо в державних та міжнародних законодавчих нормах не регламентується наявність кришки на порті для пробірок, то він вправі його вимагати самостійно.

Замовник зазначив, що на сьогоднішній день на ринку присутні 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.

На думку Замовника, це є важливий профілактичний 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 1 Документації учасник Процедури закупівлі повинен надати, зокрема, "оригіналом 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 мати захисну кришку, для запобігання випадкового пошкодження медичного персоналу голкою в середині".

Також у додатку 1 Документації містяться медико-технічні вимоги до:

- контейнерів для донорської крові з консервантом CPDA-1 350/300;
- контейнерів для крові з антикоагулянтом ЦДФ та додатковим розчином С.А.Г.М. 450/400/400;
- контейнерів для крові з антикоагулянтом ЦДФ, додатковим розчином С.А.Г.М. та лейкоцитарним фільтром 450/500/400/400.

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".

Замовник на розгляд Колегії надав листи трьох суб'єктів господарювання (товариства з обмеженою відповідальністю "Оселя ЮГ", товариства з обмеженою відповідальністю "Іридіум" та товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіматтрейдинг"), згідно з яким продукція відповідно Tegimo, RAVIMED та Masco Pharma, а саме – "контейнери для крові обладнані пристроєм для взяття крові у вакуумну пробірку з захисною кришкою".

Разом з тим, згідно з наданими матеріалами продукція Masco Pharma не відповідає вимогам Замовника, а саме – в наданому свідоцтві про державну реєстрацію № 13726/2014 відсутній контейнер для крові з антикоагулянтом ЦДФ, додатковим розчином С.А.Г.М. та лейкоцитарним фільтром 450/500/400/400, який є однією зі складових предмета закупівлі.

Однак, за інформацією, наданою Замовником, є два виробники. Крім того, слід зазначити, що у свідоцтвах виробників, наданих Замовником на розгляд Колегії, відсутня інформація щодо "захисної кришки".

На засіданні Колегії, яке відбулось 07.09.2016, представник Скаржника зазначив, що має змогу поставити контейнери, в яких пристрій (адаптер) для взяття крові має захисну кришку, але вони будуть дорожчими за ціною. А також представник Скаржника зазначив, що він не впевнений, що дана продукція відповідатиме іншим вимогам, встановленим Замовником.

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 1 Документації до "контейнерів для донорської крові з консервантом CPDA-1 350/300" міститься вимога "додатковий контейнер для плазми повинен бути порожнім та мати об'єм 300 мл", до "контейнерів для крові з антикоагулянтом ЦФД та додатковим розчином С.А.Г.М. 450/400/400" міститься вимоги "додатковий (трансферний) контейнер повинен бути порожнім та мати об'єм 400 мл та третій контейнер з розчином, повинен бути об'ємом 400 мл" та до "контейнерів для крові з антикоагулянтом ЦФД, додатковим розчином С.А.Г.М. та лейкоцитарним фільтром 450/500/400/400" міститься вимога "додаткові (трансферні) контейнер повинні бути порожніми та мати об'єм 500 та 400 мл та контейнер з розчином, повинен бути об'ємом 400 мл".

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 дана вимога не є дискримінаційною, так як Замовник має законне право вимагати чітку конфігурацію контейнеру 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 повідомляє, що експертний висновок від ДУ "Інституту гематології та трансфузіології НАМН України" від 22.12.2015 № 325 носить рекомендований характер.

Інформація в даному експертному висновку зазначена щодо еквівалентів згідно з технічними параметрами і не підтверджена жодним клінічним випробуванням, відповідно, Замовник не може стверджувати, що вони тотожні.

На думку Замовника, в листі позаштатного спеціаліста МОЗ України зі спеціальності трансфузіологія Вербіцького П.Т. немає жодного посилання на те, що контейнери для крові в модифікаціях 450/400 або 450/450 є еквівалентами. Вербіцький П. Т. зазначає, що при застосуванні обох модифікацій контейнерів для крові дозволяє отримати компоненти крові які відповідають національним стандартам. Замовник зазначає, що фахівці Клінічної лікарні "Феофанія" Державного управління справами з цим не можуть погодитись, бо 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 вважає, що державний заклад повинен вимагати постачання тієї продукції, з якою він упродовж багатьох років працював, і це за наявності на ринку декількох виробників, які можуть пропонувати такі модифікації.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

У додатку 1 Документації містяться медико-технічні вимоги до:

- контейнерів для донорської крові з консервантом CPDA-1 350/300;
- контейнерів для крові з антикоагулянтом ЦДФ та додатковим розчином С.А.Г.М. 450/400/400;
- контейнерів для крові з антикоагулянтом ЦДФ, додатковим розчином С.А.Г.М. та лейкоцитарним фільтром 450/500/400/400.

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;
- додаткові (трансферні) контейнер повинні бути порожніми та мати об'єм 500 та 400 мл".

У складі документів, наданих Замовником на розгляд Колегії, містяться копії свідоцтв про державну реєстрацію контейнерів для крові, зокрема, виробництва Terumo та RAVIMED, відповідно до яких вказані виробники виробляють контейнери для крові 350/300, 450/400/400 та 450/500/400/400.

Разом з тим, згідно з наданими матеріалами продукція Масо Pharma не відповідає вимогам Замовника, а саме – в наданому свідоцтві про державну реєстрацію № 13726/2014 відсутній контейнер для крові з антикоагулянтом ЦДФ, додатковим розчином С.А.Г.М. та лейкоцитарним фільтром 450/500/400/400, який є однією з складових предмета закупівлі.

Однак, за інформацією, наданою Замовником, є два виробники.

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 1 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.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги повідомив, що Документація містить чіткі модифікації контейнерів для крові, які Замовник використовує протягом декількох років. Також 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:

- RAVIMED Sp. z o. o.;
- TERUMO PENPOL Limited (India);
- Pharma (France);
- "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез";
- Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd (P.R. China);
- Demophorius (Кіпр).

Замовник зазначає, що відповідно до листа ДП "Український медичний центр сертифікації" від 16.03.2016 № 163 тип контейнеру для крові залежить від об'єму крові, яку належить у нього забрати (а саме – 450 мл). Замовник повідомляє, що зазначені в Документації контейнери не відрізняються за типом, бо всі (крім порожніх) призначені для забору крові 450 мл.

За інформацією Замовника, це не суперечить пункту 3 частини другої статті 22 Закону, так як вони не відрізняються за "типом предмета закупівлі", а є модифікацією контейнерів для заготівлі крові, що чітко вказувалося в додатках до Свідоцтв про державну реєстрацію.

Замовник зазначає, що дане питання аналогічне питанню висвітленому вище. 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.

Також Замовник зазначає, що проаналізувавши попередні електронні та відкриті торги декількох державних установ, він прийшов до висновку, що Скаржник, як дистриб'ютор, має можливість запропонувати для постачання такі контейнери для крові:

- Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd (P.R. China);
- "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез";
- Demophorius (Кіпр).

За інформацією Замовника, Скаржник, як дистриб'ютор, має можливість запропонувати для постачання такі контейнери для крові Demophorius (Кіпр):

- 350/300;
- 450/400/400;
- 450/450/400/400.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

У додатку 1 Документації містяться медико-технічні вимоги до:

- контейнерів для донорської крові з консервантом CPDA-1 350/300;
- контейнерів для крові з антикоагулянтом ЦДФ та додатковим розчином С.А.Г.М. 450/400/400;
- контейнерів для крові з антикоагулянтом ЦДФ, додатковим розчином С.А.Г.М. та лейкоцитарним фільтром 450/500/400/400.

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;
- додаткові (трансферні) контейнер повинні бути порожніми та мати об'єм 500 та 400 мл".

На засіданні Колегія, яке відбулось 07.09.2016, представник Скаржника зазначив, що може виконати вищевказану вимогу Документації.

Отже, 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. ТОВ "Ледум" у Скарзі повідомляє, що у додатку 4 Документації міститься вимога: "відповідно до частини третьої статті 8 Закону України "Про ціни і ціноутворення", на момент поставки оптово-відпускні ціни на продукцію мають бути зареєстровані відповідно до пункту 1 підр.1 Постанови Кабінету міністрів України від 2 липня 2014 року № 240 та у випадку невідповідності цін за даними договорами Постачальник зобов'язаний привести ціни на продукцію у відповідність згідно з вищезазначеною Постановою.

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.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги повідомив, що зазначена вимога є вичерпною, а саме – учасник у складі своєї 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 номера Свідоцтва про державну реєстрацію або номера Сертифікату відповідності.

Замовник зазначає, що з огляду на те, 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 18.08.2014 № 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 також зазначає, що пункт 2¹ Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753 "Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів": "2¹ 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 таке звання як "медична техніка".

Замовник стверджує, документально це ніде не фіксується, що 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.

Відповідно до пункту 2 розділу III Документації пропозиція конкурсних торгів, яка подається учасником Процедури закупівлі, повинна складатися, зокрема, з інформації, що учасник ознайомився з істотними умовами договору, які зазначені в Документації та погоджується з ними, якщо його пропозиція буде акцептована [надати лист – погодження з істотними умовами договору та істотні умови викладені на фірмовому бланку з власноручним підписом уповноваженої посадової особи учасника процедури закупівлі, а також з відбитком печатки (у разі наявності)].

У додатку 4 Документації зазначено, зокрема, наступне:

"6.3.4. Відповідно до частини третьої статті 8 Закону України "Про ціни і ціноутворення", на момент поставки оптово-відпускні ціни на продукцію мають бути зареєстровані відповідно до п.1 підр.1 Постанови Кабінету міністрів України від 2 липня 2014 року № 240 та у випадку невідповідності цін по даному договору, Постачальник зобов'язаний привести ціни на продукцію у відповідність згідно вищезазначеної Постанови".

На засіданні Колегії, яке відбулось 07.09.2016, представник Скаржника зазначив, що продукція, яку він пропонує, зареєстрована в Україні, як медичний виріб.

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 не 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.

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.

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 клінічну лікарню "Феофанія" Державного управління справами внести зміни до документації конкурсних торгів на закупівлю – "Код 32.50.1. Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування (витратні матеріали для трансфузіології)" [оголошення № 150374, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 26.07.2016 № 140 (26.07.2016)] з метою усунення порушень, зазначених в мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

А. БОВК