



**ПОСТІЙНО ДІЮЧА АДМІНІСТРАТИВНА КОЛЕГІЯ
АНТИМОНОПОЛЬНОГО КОМІТЕТУ УКРАЇНИ
З РОЗГЛЯДУ СКАРГ ПРО ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА
У СФЕРІ ДЕРЖАВНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ**

вул. Урицького, 45, м. Київ-35, 03680, тел.: (044) 594-64-12, факс: (044) 520-10-42
<http://www.amc.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00032767

№ 907-р/пк-ск від 11.06.2015

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю "Ледум"
вул. Героїв Сталінграду, 17,
м. Дніпропетровськ, 49069

Комунальний заклад "Рівненська
обласна станція переливання
крові"

вул. С.Бандери, 31, м. Рівне,
33014

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), ознайомившись з матеріалами за скаргою товариства з обмеженою відповідальністю "Ледум" (надалі – Скаржник, ТОВ "Ледум") від 22.05.2015 № 419 (zareestrovanoю в Комітеті 26.05.2015 за № 8-20/1318-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення комунальним закладом "Рівненська обласна станція переливання крові" (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у запиті цінових пропозицій на закупівлю – "код 22.22.1. Тара пластмасова" [оголошення № 132464, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 18.05.2015 № 253 (18.05.2015)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних вимог у запиті цінових пропозицій та просить, зокрема, зобов'язати Замовника усунути порушення законодавства.

Рішенням Колегії від 27.05.2015 № 779-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та Процедура закупівлі призупинена на строк до винесення рішення за Скаргою.

У відповідь на запит Колегії від 27.05.2015 № 20-29.3/09-1768-дз Замовник листом від 02.06.2015 № 368/01-06/15 надав копії документів та пояснення щодо проведення ним Процедури закупівлі.

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

ТОВ "Ледум" у Скарзі повідомляє, що Замовник у запиті цінових пропозицій встановив дискримінаційні вимоги щодо предмету закупівлі, а саме:

- для "Контейнера для заготівлі крові з консервантом ЦФДА-1 подвійний 450/400" – "додатковий (порожній) контейнер об'ємом 400 мл. ...";
- для "Контейнер для заготівлі крові з консервантом ЦФДА-1 подвійний 350-300" - "додатковий (порожній) контейнер об'ємом 300 мл. ...";
- об'єднання в один перелік предмету закупівлі продукцію, що є лише в одного виробника;
- надання гарантійного листа виробника.

1. Скаржник зазначає, що для контейнеру для заготівлі крові з консервантом "ЦФДА-1 подвійний 450/400" та контейнеру для заготівлі крові з консервантом "ЦФДА-1 подвійний 350-300" вимога додаткового контейнера об'ємом 400 мл та 300мл відповідно порушує законодавство, є дискримінуючою та обмежуючою коло учасників закупівлі, виходячи з наступного:

Згідно з пунктом 3.2.3 Державної Фармакопеї України стерильні пластмасові контейнери для людської крові та компонентів крові "Номинальний об'єм – об'єм крові, яку належить зібрати в контейнер". Згідно з медико-технічними вимогами донорський контейнер має забезпечувати забір 450 мл крові; додатковий контейнер має бути об'ємом 400 мл та донорський контейнер має забезпечувати забір 350 мл крові; додатковий контейнер має бути об'ємом 300 мл. Таким чином, предметом закупівлі є контейнери для заготівлі крові з консервантом ЦФДА-1 подвійний 450/400 та 350/300 відповідно.

На думку Скаржника, згідно з листом Українського медичного центра сертифікації від 03.11.2009 № 593 зазначення 450/400 та 350/300 є типом контейнеру. Тобто технічна специфікація Запиту цінових пропозицій містить посилання на конкретний тип предмета закупівлі.

Згідно з частиною 3 статті 22 Закону України "Про здійснення державних закупівель"(надалі – Закон) "Технічна специфікація не повинна містити посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію, конструкцію або тип предмету закупівлі, джерело його походження або виробника. У разі, якщо таке посилання є необхідним, воно повинно бути обґрунтованим, а специфікація повинна містити вираз "або еквівалент". Специфікація до Запиту цінових пропозицій містить обґрунтування посилання на конкретний тип предмету закупівлі та виразу "або еквівалент".

Скаржник повідомляє, що відповідно до Керівництва з приготування, використання та забезпечення якості компонентів крові додатковий контейнер має забезпечувати якнайшвидше заморожування плазми, вимога до об'єму додаткового контейнеру "контейнер об'ємом 400 мл" та "контейнер об'ємом 300 мл" не має медичних обґрунтувань, оскільки контейнер більшого об'єму дозволяє заморозити плазму якнайшвидше.

За інформацією Скаржника, в Україні зареєстровані 5 виробників контейнерів для заготівлі крові з консервантом ЦФДА-1 подвійний, для забору 450 мл крові: TERUMO PENPOL Limited (Індія), Masco Pharma (Франція), Ravimed (Польща), Shandong Weigao Group Medical Polymer Co. Ltd (КНР), Fresenius Kabi AG (Німеччина). Контейнери для крові 450/400 зареєстровані у TERUMO PENPOL Limited (Індія) та Ravimed (Польща). У Masco

Pharma (Франція), Shandong Weigao Group Medical Polymer Co. Ltd (КНР) та Fresenius Kabi AG (Німеччина) зареєстровані контейнери 450/450.

За інформацією Скаржника, в Україні зареєстровані 4 виробники контейнерів для заготівлі крові з консервантом ЦФДА-1 подвійних, для забору 350 мл крові: TERUMO PENPOL Limited (Індія), Maco Pharma (Франція), Ravimed (Польща), Shandong Weigao Group Medical Polymer Co. Ltd (КНР). Контейнери для крові 350/300 зареєстровані у TERUMO PENPOL Limited (Індія) та Ravimed (Польща). У Maco Pharma (Франція) та Shandong Weigao Group Medical Polymer Co. Ltd (КНР) зареєстровані контейнери 350/350.

Тому вимога "додатковий контейнер повинен бути порожнім і мати об'єм 400 мл та 300 мл" звужує коло можливих учасників Процедури закупівлі.

Стосовно наведеного пункту Скарги Замовник повідомив, що на його думку постійно діючий ринок – присутність деякого товару у пропозиціях (прайс) багатьох торгівельних підприємств України. У випадку Замовника, це контейнери для заготівлі крові, які мають конфігурацію, яку для зручності сприйняття позначають цифрами та розподільними знаками умовно, наприклад: "450/400", "150/100/150", "350/350" –, що є описом товару і містить його технічну характеристику, у зв'язку з чим не потребує наявності виразу "або еквівалент". Посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі не було, тому як відсутнє його обґрунтування.

На думку Замовника, твердження Скаржника, що "значення 450/400 є типом контейнеру", "значення 350/300 є типом контейнеру", є упередженням.

Посилання на "Керівництво з приготування, використання та забезпечення якості компонентів крові", яке є рекомендацією №11(95)15 Ради Європи не містить конкретних вказівок щодо розміру порожнього (додаткового) контейнеру для забезпечення якнайшвидшого заморожування плазми. Заморожування повинно здійснюватись у холодильнику, що здатний заморожувати протягом однієї години весь об'єм плазми до температури -30°C і нижче. Місткість контейнерів, що пов'язана з номінальним об'ємом кожного донорського контейнеру, затверджується наказом МОЗ України від 01.08.2005 №385 "Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів" (розділ 3.1) і може бути від 300 мл донорської крові до 450 мл. Згідно з наказом МОЗ України №1093 від 17.12.2013 "Інструкцією з виготовлення, використання та забезпечення якості компонентів крові" (розділ 2.2), під час забору крові використовують спеціальні полімерні контейнери для заготівлі крові різноманітних конфігурацій відповідно до інструкцій виробника. Об'єм порожніх (додаткових) контейнерів не регламентується наказами МОЗ України, тому відповідно у технічних, якісних, кількісних та інших характеристиках предмету закупівлі вказано об'єм додаткових контейнерів (400 та 300 мл) не в значенні типу контейнера, а як саме необхідні об'єми. Необхідні характеристики контейнерів для заготівлі крові одночасно запозичені від контейнерів, які постійно з 2004 року отримувалися для діяльності Замовником за державними програмами МОЗ України.

У ході розгляду зазначеного питання Колегія встановила.

Згідно з пунктом 4.2 запиту цінових пропозицій опис предмета закупівлі чи його частин (якщо Замовник передбачає подання цінових пропозицій за частинами), у тому числі їх необхідні технічні та інші параметри: додаток 1.

У додатку 1 запиту цінових пропозицій містяться технічні, якісні, кількісні та інші характеристики предмета закупівлі, зокрема:

Тара пластмасова, код ДК 016:2010-22.22.1

№ п/п	НАЙМЕНУВАННЯ	ОДИНИЦЯ ВИМІРУ	КІЛЬКІСТЬ
1.	Контейнер для заготівлі крові з консервантом ЦФДА-1 подвійний 450/400	шт.	2933
2.	Контейнер для заготівлі крові з консервантом ЦФДА-1 подвійний 350/300	шт.	300
3.	Комплект витратних матеріалів для виконання	к-кт.	10

	процедури апаратного плазмаферезу		
--	-----------------------------------	--	--

Колегією були направлені запити від 29.05.2015 № 20-29/06-1801-дз до Державної служби України з лікарських засобів, від 29.05.2015 № 20-29.3/06-1802-дз до державного підприємства "Український медичний центр сертифікації", від 29.05.2015 № 20-29.1/06-1800-дз до Міністерства охорони здоров'я та від 29.05.2015 № 20-29.3/06-1803-дз до державного підприємства "Державний медичний центр сертифікації" Міністерства охорони здоров'я України щодо надання інформації про перелік виробників, які виробляють контейнер для заготівлі крові з консервантом ЦФДА-1 подвійний 450/400, контейнер для заготівлі крові з консервантом ЦФДА-1 подвійний 350/300 та комплект витратних матеріалів для виконання процедури апаратного плазмаферезу "Автоферез-С", а також медичні вироби, які є їх аналогами/еквівалентами.

Державне підприємство "Державний медичний центр сертифікації" Міністерства охорони здоров'я України листом від 04.06.2015 № 213 повідомило, що питання Державної реєстрації в Україні медичних виробів та їх виробників не належать до компетенції державного підприємства "Державний медичний центр сертифікації" Міністерства охорони здоров'я України.

На засіданні Колегії, яке відбулося 11.06.2015, представник Замовника надав на розгляд Колегії такі документи:

- лист ТОВ "Кор-Медікал" від 10.06.2015 № 067/К-М/15, в якому ТОВ "Кор-Медікал" повідомило, що являється дисриб'ютором (представником) компанії Terumo (Японія). Компанія Terumo виробляє контейнери з розчином антикоагулянту ЦФДА-1 подвійний 450/400;

- лист ТОВ "Оселя Ют" від 09.06.2015 № 77, в якому ТОВ "Оселя Ют" повідомило, що подвійні контейнери 450/400 та 350/300 є на складі ТОВ "Оселя Ют". Виробник "Равімед" (Польща). Дані контейнери зареєстровані в Україні згідно законодавства;

- лист науково-виробничого підприємства "ХіМеК" від 10.06.2015 № 150610-п, в якому воно інформує, що має можливість поставити контейнери з розчином антикоагулянту "ЦФДА-1 подвійний 450/400" та контейнери з розчином антикоагулянту "ЦФДА-1 подвійний 350/300" виробництва Masco Pharma (Франція) та TERUMO PENPOL Limited (Індія).

Враховуючи викладене, зокрема, інформації Замовника щодо наявності 3 виробників даних контейнерів, у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги в цій частині.

Крім того, на засіданні Колегії, яке відбулось 11.06.2015, представник Замовника надав прайс-лист ТОВ "ЛЕДУМ" від 21.05.2015, в якому зазначена продукція фірми ТОВ "Синтез", зокрема, контейнер полімерний двокамерний для крові та її компонентів з розчином гемоконсерванта, однократного застосування, стерильний "Гемасин" 500/400-У, з розчином гемоконосерванта ЦФД, ЦФДА-1 (63 мл/450 мл) та контейнер полімерний двокамерний для крові та її компонентів з розчином гемоконсерванта, однократного застосування, стерильний "Гемасин" 375/300-У, з розчином гемоконосерванта ЦФД, ЦФДА-1 (43 мл/300 мл). Також представник Замовника повідомив, що якщо контейнер для заготівлі крові з консервантом ЦФДА-1 подвійний буде 500/400 та контейнер для заготівлі крові з консервантом ЦФДА-1 подвійний 375/300, як зазначено у прас-листі Скаржника, то зазначені контейнери будуть відповідати вимогам документації конкурсних торгів і пропозиція конкурсних торгів такого учасника не буде відхилена з цієї підстави.

2. ТОВ "Ледум" повідомило, що в технічних вимогах до комплекту витратних матеріалів для виконання процедури апаратного плазмаферезу зазначено, що він має бути сумісним із апаратом для плазмаферезу, що є сумісним з "Автоферез-С". Такі комплекти виробляються компанією, що є виробником "Автоферез-С", – компанією Fenwal, Inc. І

постачати такі витратні матеріали в Україну може лише офіційний представник компанії Fenwal, Inc.

Таким чином, на думку Скаржника, до переліку предмету закупівлі включені товари які виробляються лише одним виробником та поставляти які може лише офіційний представник такого виробника або компанія, якій представник виробника надав гарантійний лист, що обмежує можливе коло учасників конкурсних торгів та дискримінує учасників, які не є офіційними представниками цих виробників.

Стосовно наведеного пункту Скарги Замовник повідомив, що апарати "Автоферез-С" перебувають у власності Замовника на законних підставах та експлуатуються Замовником в інтересах пацієнтів. Тому, на думку Замовника, він має право закуповувати товари, що необхідні для належної експлуатації даних апаратів. Через що Замовник у технічних вимогах вказує, що комплект витратних матеріалів має бути сумісним із апаратом для плазмаферезу "Автоферез-С".

Законодавство України надає право Замовнику включати умови, які, на думку Замовника, є необхідними для проведення Процедури закупівлі, подальшого укладення договору та його виконання. Наявність у складі пропозиції учасника Процедури закупівлі гарантійного листа, вказаного у загальних вимогах, дасть змогу пересвідчитись Замовнику у можливості поставки товару у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені пропозицією учасника торгів, істотно зменшити вірогідність не поставки потрібних Замовнику товарів.

Головним для Замовника є своєчасність поставки та якість предмету закупівлі, тому що це безпосередньо впливає на процес лікування хворих, які потребують гемотрансфузійних середників.

У ході розгляду зазначеного питання Колегія встановила.

Відповідно до пункту 3 частини другої статті 22 Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон) документація конкурсних торгів повинна містити інформацію про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, у тому числі відповідну технічну специфікацію (у разі потреби – плани, креслення, малюнки чи опис предмета закупівлі). При цьому технічна специфікація повинна містити: детальний опис товарів, робіт, послуг, що закуповуються, у тому числі їх технічні та якісні характеристики; вимоги щодо технічних і функціональних характеристик предмета закупівлі, у разі якщо опис скласти неможливо або якщо доцільніше зазначити такі показники; посилання на стандартні характеристики, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов'язану з товарами, роботами чи послугами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними або національними стандартами, нормами та правилами. Технічна специфікація не повинна містити посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника. У разі якщо таке посилання є необхідним, воно повинно бути обґрунтованим, а специфікація повинна містити вираз "або еквівалент".

Згідно з пунктом 4.2 запиту цінових пропозицій опис предмета закупівлі чи його частин (якщо Замовник передбачає подання цінових пропозицій за частинами), у тому числі їх необхідні технічні та інші параметри: додаток 1.

У додатку 1 запиту цінових пропозицій містяться технічні, якісні, кількісні та інші характеристики предмета закупівлі, зокрема, комплект витратних матеріалів для виконання процедури апаратного плазмаферезу.

У додатку 1 запиту цінових пропозицій у загальних вимогах встановлено надати учасником у складі пропозицій оригінал гарантійного листа виробника у випадку, якщо учасник не є виробником товару (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України, але при цьому вони безпосередньо не здійснюють комерційної діяльності), яким підтверджується можливість постачання товару, який є предметом закупівлі, у кількості та у терміни, визначені цією документацією.

У відповідь на запит Колегії Державна служба України з лікарських засобів листом від 15.05.2015 № 339-1.2/5.1/50-15 надала, зокрема, наступну інформацію:

"Апарат для плазмаферезу "Автоферез-С" виробництва Fenwal, Inc. (USA) на заводі: Sparton Medical Systems Colorado, LLC (USA) (наказ Держлікслужби України від 16.08.2013 № 1089; свідоцтво про державну реєстрацію № 12873/2013 від 16.08.2013) в додатку 222 позиції".

На засіданні Колегії, яке відбулося 11.06.2015, представник Замовника підтвердив інформацію, що лише один виробник виробляє комплект витратних матеріалів для виконання процедури апаратного плазмаферезу для апарата Автоферез С.

Враховуючи викладене, взяти участь зможуть лише суб'єкти господарювання, які можуть запропонувати продукцію виробництва Sparton Medical Systems Colorado, LLC (USA).

Об'єднання Замовником предмета закупівлі в один лот обмежує права тих суб'єктів господарювання, які постачають комплект витратних матеріалів, у тому числі, Скаржника, на участь у Процедурі закупівлі, які не можуть одночасно запропонувати до постачання всі види товару, що є предметом закупівлі, зокрема, продукцію виробництва Sparton Medical Systems Colorado, LLC (USA).

Дії Замовника в частині об'єднання предмета закупівлі в один лот порушують вимоги статті 22 Закону та принципи здійснення закупівель, визначені статтею 3 Закону – недискримінація учасників.

Таким чином, Замовник вчинив порушення, які можуть бути усунені шляхом зобов'язання Замовника внести зміни до документації конкурсних торгів.

Відповідно до абзаців першого та другого частини десятої статті 18 Закону України "Про здійснення державних закупівель" за результатами розгляду скарги орган оскарження має право прийняти рішення про встановлення або відсутності порушень процедури закупівлі (у тому числі порушення порядку оприлюднення або неоприлюднення інформації про державні закупівлі, передбаченої цим Законом) та про заходи, що повинні вживатися для їх усунення, зокрема зобов'язати замовника, генерального замовника повністю або частково скасувати свої рішення, надати необхідні документи, роз'яснення, усунути будь-які дискримінаційні умови (у тому числі ті, що зазначені в технічній специфікації, яка є складовою частиною документації з конкурсних торгів, кваліфікаційної документації), привести документацію конкурсних торгів (кваліфікаційну документацію, запит цінкових пропозицій) у відповідність із вимогами законодавства, або за неможливості виправити допущені порушення відмінити процедуру закупівлі.

Орган оскарження розглядає скаргу та приймає рішення на її підставі та в межах отриманої 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 комунальний заклад "Рівненська обласна станція переливання крові" внести зміни до запиту цінкових пропозицій на закупівлю – "код 22.22.1. Тара пластмасова"

[оголошення № 132464, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 18.05.2015 № 253 (18.05.2015)], з метою усунення порушень, зазначених у мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

С. МОРОЗ