



**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

№ 1551-р/пк-ск від 07.09.2015

вих. лист від

№

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

Комунальний заклад "Черкаська
обласна станція переливання
крові Черкаської обласної ради"
вул. Гоголя, 242, м. Черкаси,
18000

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, розглянувши скаргу товариства з обмеженою відповідальністю "ЛЕДУМ" (надалі – Скаржник, ТОВ "ЛЕДУМ") від 07.08.2015 № 687 (zareestrovanoю в Комітеті 10.08.2015 за № 8-20/2300-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення комунальним закладом "Черкаська обласна станція переливання крові Черкаської обласної ради" (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у запиті цінових пропозицій на закупівлю – "контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та одержання її компонентів" [оголошення № 172952, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу з питань державних закупівель, бюлетень від 03.08.2015 № 306 (03.08.2015)] (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;
- зобов'язати Замовника внести зміни до запиту цінових пропозицій.

Рішенням Колегії від 11.08.2015 № 1355-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та призупинена Процедура закупівлі на строк до винесення рішення за Скаргою.

У відповідь на запит Колегії від 11.08.2015 № 20-29.3/06-3056-дз Замовник листом від 14.08.2015 № 222 надав копії документів та пояснення щодо проведення ним Процедури закупівлі.

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

ТОВ "ЛЕДУМ" у Скарзі повідомило, що вимоги запиту цінових пропозицій до подвійного контейнеру 450/400 (додатковий контейнер повинен бути порожнім та мати об'єм не більше 400 мл) та до подвійного контейнеру 350/300 (додатковий контейнер повинен бути порожнім та мати об'єм не більше 300 мл) є дискримінаційними, оскільки в Україні зареєстровані та дозволені до використання подвійні контейнери для крові з розчином антикоагулянту ЦФДА-1 з об'ємом контейнерів 450/300, 450/400, 450/450, 350/300 та 350/350.

Як зазначає Скаржник, згідно з листом Українського медичного центра сертифікації від 03.11.2009 № 593 типом контейнерів є зазначення 450/400.

За інформацією Скаржника, вимоги запиту цінових пропозицій не дають змоги запропонувати еквівалентний тип контейнерів 450/450 та 350/350.

На думку Скаржника, вимоги до додаткового контейнеру не більше 400 мл та не більше 300 мм є дискримінаційними по відношенню до суб'єктів господарювання, які можуть запропонувати лише продукцію 450/450 та 350/350.

За інформацією ТОВ "ЛЕДУМ", Скаржник є офіційним дистриб'ютором в Україні виробника Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd. і може запропонувати контейнер подвійний для заготівлі крові типу 450/450 та 350/350 з додатковими контейнерами об'ємом 350 та 450 мл.

Скаржник зауважив, що відповідно до листа головного позаштатного спеціаліста МОЗ України Вербіцького П. Т. від 15.06.2015 № 489 подвійні контейнери для крові 450/400 та 450/450 є стандартними розмірами для цієї продукції, які дозволені до застосування МОЗ України. Застосування контейнерів для плазми крові об'ємом 450 мл не потребує додаткового обладнання, оскільки контейнери 400 мм та 450 мм можуть заморожуватись в наявному обладнанні, яке забезпечує вимоги до заморожування плазми та забезпечує дотримання вимог щодо якості плазми.

Скаржник повідомив, що відповідно до наказу МОЗ України від 06.11.2014 Замовник замовляв та працював з контейнерами, у яких контейнер для заморожування плазми об'ємом 450 мм.

Замовник з цього питання повідомив, що вимоги до об'єму додаткових контейнерів не обмежують коло учасників, оскільки згідно з Державним реєстром медичної техніки та виробів медичного призначення та одержаної інформації від дистриб'юторів фірм-виробників, змогу запропонувати контейнери для крові в конфігурації 450/400 та 350/300 мають:

- ТОВ "КОР-Медікал" – офіційний представник компанії Terumo Bct (США, Японія);
- ТОВ "Оптіматрейдинг" – офіційний представник компанії Terumo (Індія);
- ТОВ "ІРИДІУМ" – офіційний представник компанії Masco Pharma;
- ТОВ "Ледум" (прайс-лист від 21.05.2015 з переліком продукції ВАТ "Синтез" та пояснення ТОВ "Ледум" від 22.01.2015 № 33 про відсутність заборони на закупівлю продукції ВАТ "Синтез") (Курган, Росія);
- ТОВ "Оселя-ІУТ" – офіційний представник компанії Ravimed Sp.zo.o;
- ТОВ НВП "ХіМеК" – офіційний дистриб'ютор провідних українських і зарубіжних виробників обладнання та виробів медичного призначення.

Як зазначає Замовник, відповідно до роз'яснення Українського медичного центру сертифікації від 14.04.2015 № 190 на запит ТОВ "Оселя-ІУТ" контейнери для крові одноразового застосування для заготівлі крові, що зареєстровані належним чином в Україні та наведені в додатку № 1 до свідоцтва про держану реєстрацію, є виробами медичними та є модифікаціями основного медичного виробу.

Відносно встановлення вимоги щодо об'єму додаткового порожнього контейнеру Замовник зазначив:

- замороження плазми здійснюється методом шокового заморожування плазми в термін до 1 години, тому об'єм додаткового мішка не має жодного впливового фактору на відповідний процес;

- під час проведення шестимісячної карантинізації після забору крові при температурі -40 °С, що передбачено наказом МОЗ України від 01.08.2005 № 385, додатковий контейнер більшою місткістю потребує додаткового об'єму, що призводить до додаткових витрат з бюджету на придбання обладнання та електропостачання, що в свою чергу збільшує собівартість донорської плазми;

- при більшому об'ємі додаткового контейнеру є вірогідність, що донорська плазма розміститься нерівномірно, що може призвести до порушення цілісності контейнера під час зберігання при температурі від -40 °С до -80 °С та доставки його до лікувального закладу за рахунок вмісту наповнення додаткового контейнеру (підвищується ламкість пластикатного контейнеру);

- при меншому об'ємі додаткового контейнеру залишкова плазма після її заготівлі менше залишається на стінах контейнера, що дає більшу змогу під час проведення трансфузій реципієнту отримати призначену дозу плазми.

У ході розгляду зазначеного питання Колегія встановила наступне.

Згідно з додатком 2 запиту цінових пропозицій Замовник планує закупити, зокрема:

- подвійні контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та отримання її компонентів з з'єднувальними трубками, що мають ідентифікаційні номери, стерильну голку одноразового застосування, магістраль з затискачами для взяття зразків крові, обладнану пристроєм портом для використання вакуумних пробірок та преддонаційним контейнером, з захистом уколу голкою (ЗУГ) та ЦФДА-1 450/400 (додатковий контейнер повинен бути порожнім та мати об'єм крові не більше 400 мм);

- подвійні контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та отримання її компонентів з з'єднувальними трубками, що мають ідентифікаційні номери, стерильну голку одноразового застосування, магістраль з затискачами для взяття зразків крові, обладнану пристроєм портом для використання вакуумних пробірок та преддонаційним контейнером, з захистом уколу голкою (ЗУГ) та ЦФДУ 350/300 (додатковий контейнер повинен бути порожнім та мати об'єм крові не більше 300 мм).

Листами від 12.08.2015 № 20-29.1/06-3077-дз, № 20-29/06-3078-дз, № 20-29.3/06-3079-дз, № 20-29.3/06-3080-дз Колегія звернулась до Міністерства охорони здоров'я України, Державної служби України з лікарських засобів, державного підприємства "Український медичний центр сертифікації" та державного підприємства "Державний медичний центр сертифікації" Міністерства охорони здоров'я України стосовно надання переліку виробників (продукція яких зареєстрована в установленому порядку в Україні), що виробляють подвійні контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та отримання її компонентів з з'єднувальними трубками, що мають ідентифікаційні номери, стерильну голку одноразового застосування, магістраль з затискачами для взяття зразків крові, обладнану пристроєм портом для використання вакуумних пробірок та преддонаційним контейнером, з захистом уколу голкою (ЗУГ) та ЦФДА-1 450/400 та ЦФДУ 350/300, а також медичні вироби, які є їх аналогами/еквівалентами (з копіями документів наявності).

Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" листом від 17.08.2015 № 499 повідомило, що вказані у запиті Колегії контейнери є виробами медичними.

Державний реєстр медичної техніки та виробів медичного призначення містять ряд таких виробів, їх перелік наведено у додатку. Одночасно вказане підприємство зазначило, що матеріали досьє, які подаються на держану реєстрацію, повинні містити документи, які підтверджують безпеку виробів та їх основне призначення. Такі документи можуть не містити всіх характеристик виробів, які виставляються у тендерних умовах.

Ознайомившись із наданим додатком Колегія виявила, що із вказаного додатку неможливо становити, якими виробниками виробляються вказані вище контейнери.

Міністерство охорони здоров'я України листом від 20.08.2015 № 20-02/518/19/1458-15/26874 повідомило, що надіслало запит Колегії від 12.08.2015 № 20-29.1/06-3077-дз за належністю до Державної служби України з лікарських засобів.

Державне підприємство "Державний медичний центр сертифікації" Міністерства охорони здоров'я України листом від 19.08.2015 № 314 повідомило, що не може надати інформацію щодо зазначених у запиті Колегії питань.

Листом від 18.08.2015 № 830-1.2/5.1/50-15 Державна служба України з лікарських засобів повідомила, що зазначені у запиті Колегії питання знаходяться поза межами компетенції Державної служби України з лікарських засобів.

Замовник надав на розгляд Колегії, зокрема, копії свідоцтв про державну реєстрацію контейнерів для крові виробництва Teguto та RAVIMED, відповідно до яких вказані виробники виробляють контейнери крові 450/400 та 350/300.

Враховуючи наведене та пояснення Замовника, у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги в цій частині.

Орган оскарження розглядає скаргу та приймає рішення 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 07.08.2015 № 687.

Рішення може бути оскаржене до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

В. ПОЛЮХОВИЧ