



**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

№ 2090-р/пк-ск від 24.11.2015

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю "Ледум"

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

Державна установа "Інститут
серця Міністерства охорони
здоров'я України"

вул. Братиславська, буд. 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 04.11.2015 № 1003 (zareєстровану в Комітеті 05.11.2015 за № 8-20/3393-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення державною установою "Інститут серця Міністерства охорони здоров'я України" (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "32.50.1. (Вироби медичної призначеності для переливання крові), (3 лоти)" 3 лоти [оголошення № 218367, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу з питань державних закупівель, бюлетень від 26.10.2015 № 364(26.10.2015)] (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.

Рішенням Колегії від 06.11.2015 № 2003-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та Процедура закупівлі призупинена на строк до винесення рішення за Скаргою.

Листом від 06.11.2015 № 20-29.3/07-4497-дз Колегією до Замовника було надіслано запит про надання пояснень по суті Скарги, інформації та документів щодо проведення ним Процедури закупівлі.

Листом від 11.11.2015 № 01-07/1484 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.

Як зазначає у Скарзі ТОВ "Ледум", ознайомившись з документацією конкурсних торгів (надалі – Документація), Скаржник виявив вимоги, які суперечать чинному законодавству України, дискримінують та обмежують коло можливих учасників Процедури закупівлі.

Скаржник повідомляє, що у додатку 3 "Інформації про відповідність запропонованого товару встановленим вимогам (Медико-технічні вимоги)" до лоту № 1 – контейнери для заготівлі крові містяться вимоги до контейнера "для крові з розчином антикоагулянту ЦФДА-1 (CPDA-I) подвійний 350/300" та контейнера "для крові з розчином антикоагулянту ЦФДА-1 (CPDA-I) подвійний 450/400", а саме:

- до контейнера "для крові з розчином, антикоагулянту ЦФДА-1 (CPDA-1) подвійного 350/300", додаток 3 Документації, містить вимоги: "5. Для запобігання проблем при центрифугуванні та збереженні свіжозамороженої плазми додатковий (сателітний) контейнер, повинен бути об'ємом не більше 300 мл";

- до контейнера "для крові з розчином антикоагулянту ЦФДА-1 (CPDA-1) подвійного 450/400", додаток 3 Документації, містить вимогу: "3. Для запобігання проблем при центрифугуванні та збереженні свіжозамороженої плазми додатковий (сателітний) контейнер, повинен бути об'ємом 400 мл; 5. Додатковий (сателітний) контейнер, який призначений для заготівлі та зберігання плазми крові, повинен бути об'ємом не більше 400мл". За твердженням Скаржника, такі вимоги є незаконним та дискримінаційними, виходячи з наступних підстав.

ТОВ "Ледум" повідомляє, що відповідно до листа ДП "Український медичний центр сертифікації" Міністерства охорони здоров'я України показники 450/400 є типом контейнеру для крові (предмет закупівлі). На думку Скаржника, у лоті № 1 Замовник визначив конкретний тип предмету закупівлі, проте Документація не містить обґрунтування посилання на конкретний тип предмету закупівлі та виразу "або еквівалент". Крім цього, зауважує Скаржник, вимогами до конкретних об'ємів додаткового контейнера Замовник фактично унеможливорює прийняти участь у закупівлі з еквівалентною продукцією.

Таким чином, за твердженням Скаржника, Замовник порушив вимоги статті 22 Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон).

Скаржник зауважує, що відповідно до листа від 15.06.2015 № 489 головного позаштатного спеціаліста МОЗ України Вербіцького П. Т. практичних переваг щодо застосування контейнерів 400 або 450 мл для заготівлі плазми крові немає. Заморожування плазми однакового об'єму, розміщеного в контейнерах 400 або 450 мл, гарантує отримання якісної плазми крові.

Скаржник повідомляє, що процедура заготівлі донорської крові, процедура отримання компонентів донорської крові, витратні медичні матеріали та медична техніка, які при цьому використовуються, мають відповідати національним та міжнародним стандартам. За твердженням Скаржника, в жодному із стандартів немає посилань на типи контейнерів для крові.

За твердженням ТОВ "Ледум", Державна Фармакопея України містить вимоги до місткості контейнерів, а саме – у пункті 3.2.3 зазначено, що місткість контейнерів пов'язана з номінальним об'ємом, встановленим національними органами, з урахуванням відповідного

об'єму розчину антикоагулянта. Номінальний об'єм – об'єм крові, яку належить зібрати в контейнер.

Скаржник зауважує, що відповідність контейнерів для крові зазначеним стандартам перевіряється Міністерством охорони здоров'я України під час процедури державної реєстрації. Контейнери для крові типів 350/350 та 450/450 зареєстровані в Україні, тому, за твердженням Скаржника, вони відповідають всім вимогам для цієї продукції.

Також стосовно твердження Замовника, що менший об'єм додаткового контейнеру запобігає проблемам при центрифугуванні, Скаржник зазначає, що під час центрифугування додатковий контейнер порожній. Перший контейнер (об'ємом 350 або 450, як цього вимагає Замовник) центрифугуються заповнені кров'ю. Таким чином, за твердженням ТОВ "Ледум", можна зробити висновок, що порожній контейнер жодним чином не може викликати проблеми про центрифугуванні, оскільки його розмір у порівнянні з розміром контейнера з кров'ю дуже незначний і не впливає на центрифугування.

Скаржник зазначає, що ТОВ "Ледум" є офіційним дистриб'ютором в Україні виробника Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd. і може запропонувати "Контейнер подвійний для заготівлі крові" типу 350/350 та 450/450 з додатковим контейнером об'ємом 350 та 450 мл.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги зазначає, що твердження Скаржника, стосовно того, що значення контейнерів "450/400", "350/300" є типом контейнерів, не відповідає дійсності та є упередженням. Оскільки, як зазначає Замовник, "450/400", "450/450", "350-300" та "350-350" – це конфігурація контейнерів для заготівлі крові, яку для зручності сприйняття позначають цифрами та розподільними знаками умовно, що є описом товару і містять його технічну характеристику у зв'язку з чим не потребують наявності виразу "або еквівалент". Замовник зазначає, що посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі у Документації не було, тому відсутнє його обґрунтування, як це вимагається відповідно до статті 22 Закону.

За твердженням Замовника, відповідно до підпункту 3.2.3 Державної Фармакопеї України "Стерильні пластикові контейнери для людської крові та компонентів крові" передбачають вимоги до фізико-хімічних властивостей самого контейнеру, розчину антикоагулянту. Посилання на "Керівництво з приготування, використання та забезпечення якості компонентів крові", яке є рекомендацією № R(95)15 Ради Європи, як повідомляє Замовник, 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, за інформацією Замовника, 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. Замовник стверджує, що згідно з наказом МОЗ України від 17.12.2013 № 1093 "Інструкція 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.

Таким чином, на думку Замовника, об'єм порожніх (додаткових) контейнерів не регламентується наказами МОЗ України, тому у додатку 3 "Інформація про відповідність запропонованого товару встановленим вимогам (Медико-технічні вимоги)" Документації вказано об'єм додаткових контейнерів (400 та 300 мл) не у значенні типу контейнера, а як саме необхідні об'єми.

Замовник повідомляє, що вимоги до об'єму додаткових контейнерів не обмежують коло учасників, оскільки згідно із Державним реєстром медичної техніки та виробів медичного призначення, який розміщений на офіційному сайті Держлікслужби України на дату подання Скаржником Скарги не менше чотирьох виробників офіційно зареєстрували свої контейнери і мають змогу запропонувати аналогічний товар для заготівлі крові в конфігурації 450/400 та 350/300.

Серед матеріалів наданих на розгляд Колегії, Замовник надав роздруківки з офіційного сайту Держлікслужби України подвійних контейнерів з розчином антикоагулянту "ЦФДА-1" 450/400 та 350/300 чотирьох зареєстрованих в Україні виробників: "Равімед" (Польща), "Maco Pharma" (Франція), "TERUMO PENPOL Limited" (Індія), "Helm Medical GmbH" (Німеччина).

На думку Замовника, оскільки Скаржник не є виробником, то він має змогу співпрацювати та представляти також продукцію інших виробників, окрім Shandong WeigaoGroup Medical Polymer Co.Ltd. Тому, за твердженням Замовника, Скаржник не довів та документально не підтвердив того, що він не зможе взяти участі у Процедурі закупівлі.

Замовник повідомляє, що 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. Але, як зауважує Замовник, для проведення шестимісячної карантинізації після забору крові при температурі -40°C , що передбачено наказом МОЗ України від 01.08.2005 № 385 "Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів", 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.

Також, як зазначає Замовник, при більшому об'ємі додаткового контейнеру є вірогідність, що донорська плазма розміститься нерівномірно, що може призвести, до порушення цілісності контейнера під час зберігання при -40°C до -80°C та доставки його до лікувального закладу. За рахунок малого вмісту наповнення додаткового контейнеру (підвищується ламкість пластикатного контейнеру).

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

За твердженням Замовника, Скаржник свідомо не враховує специфіку технологічного ланцюга заготівлі та зберігання крові, який за тривалий час склався у Замовника та який зорієнтований на об'єм додаткових контейнерів (400 мл та 300 мл). Замовник зазначає, що під час використання саме таких контейнерів у нього не будуть збільшуватися додаткові витрати на їх пакування, зберігання тощо. Замовник наголошує, що об'єм додаткових контейнерів (400 мл та 300 мл) обумовлений виключно технологічними умовами процедури заготівлі та зберігання крові, яку Замовник вже досить тривалий час використовує у своїй діяльності.

У ході розгляду зазначеного питання Колегія встановила наступне.

Відповідно до пункту 1.1 розділу III Документації опис окремої частини (частин) предмета закупівлі (лота), щодо якої можуть бути подані пропозиції конкурсних торгів більш детально зазначено у додатку 3 цієї Документації.

У додатку 3 Документації міститься інформація про відповідність запропонованого товару встановленим вимогам (медико-технічним вимогам), зокрема, за лотом № 1 – контейнери для заготівлі крові.

Відповідно до підпункту 1.2 додатку 3 Документації Замовником закупляється контейнер для крові з розчином антикоагулянту ЦФДА-1 (CPDA-1) подвійний - 350/300.

Відповідно до пункту 5 вимог до предмету закупівлі (параметри, характеристики комплектація, тощо) до контейнеру для крові з розчином антикоагулянту ЦФДА-1 (CPDA-1) подвійного – 350/300, для запобігання проблем при центрифугуванні, пакуванні та збереженні свіжозамороженої плазми додатковий (сателітний) контейнер, повинен бути об'ємом не більше 300 мл.

Відповідно до підпункту 1.3 додатку 3 Документації Замовником закупляється контейнер для крові з розчином антикоагулянту ЦФДА-1 (CPDA-1) подвійний - 450/400.

Відповідно до пункту 3 вимог до предмету закупівлі (параметри, характеристики комплектація, тощо) до контейнеру для крові з розчином антикоагулянту ЦФДА-1 (CPDA-1) подвійного – 450/400, для запобігання проблем при центрифугуванні, пакуванні та

збереженні свіжозамороженої плазми додатковий (сателітний) контейнер, повинен бути об'ємом 400 мл.

Відповідно до пункту 5 вимог до предмету закупівлі (параметри, характеристики комплектація, тощо) до контейнеру для крові з розчином антикоагулянту ЦФДА-1 (CPDA-1) подвійного - 450/400, додатковий (сателітний) контейнер, який призначений для заготівлі та зберігання плазми крові, повинен бути об'ємом не більше 400 мл.

Замовник надав на розгляд Колегії, зокрема, копії свідоцтв про державну реєстрацію контейнерів для крові виробництва "Равімед" (Польща) та "TERUMO PENPOL Limited" (Індія) відповідно до яких вказані виробники виробляють контейнери крові 350/300 та 450/400.

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

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 04.11.2015 № 1003.

Рішення може бути оскаржене до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

А. BOBK