

Приложение
к протоколу заседания комиссии
Министерства антимонопольного
регулирования и торговли по
установлению факта наличия
(отсутствия) нарушения
антимонопольного
законодательства от 26 ноября 2024
г. № 73

РЕШЕНИЕ № 554/59-2024

26 ноября 2024 г.
16 часов 00 минут

г. Минск

Министерство антимонопольного регулирования и торговли (далее – МАРТ) по результатам рассмотрения комиссией МАРТ по установлению факта наличия (отсутствия) нарушения антимонопольного законодательства, действующей на основании полномочий, предоставленных приказом Министерства антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь от 14 декабря 2016 г. № 133 «О создании комиссии по установлению факта наличия (отсутствия) нарушения антимонопольного законодательства», в соответствии с Законом Республики Беларусь от 12 декабря 2013 г. № 94-З «О противодействии монополистической деятельности и развитии конкуренции» (далее, если не указано иное, – Закон № 94-З) заявлений общества с дополнительной ответственностью «СЭЙСИМЕД» (далее – ОДО «СЭЙСИМЕД», заявитель) от 10.01.2024 № 10 и от 01.02.2024 № 23 о нарушении антимонопольного законодательства республиканским дочерним торговым унитарным предприятием «Медтехника» г. Витебск (далее, если не указано иное, соответственно – УП «Медтехника» г. Витебск, заявления о нарушении)

УСТАНОВИЛО:

Минским городским исполнительным комитетом 06.11.2003 в Единый государственный регистр юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (далее – ЕГР) внесена запись о государственной регистрации ОДО «СЭЙСИМЕД» с регистрационным номером 190495628. Место нахождения: г. Минск, ул. Петра Мстиславца, д. 18, пом. 376. Основной вид деятельности согласно сведениям ЕГР – оптовая торговля фармацевтическими, ветеринарными, медицинскими и ортопедическими товарами,

географические границы деятельности – Республика Беларусь.

Администрацией Октябрьского района г. Витебска 25.03.1992 в ЕГР внесена запись о государственной регистрации УП «Медтехника» г. Витебск с регистрационным номером 300002056. Место нахождения: г. Витебск, ул. Лазо, д. 108. Основные виды деятельности – оптовая торговля медицинской техникой, запасными частями, расходными материалами, изделиями медицинского назначения по договорам комиссии и договорам купли-продажи и другие, географические границы деятельности – Витебская область.

Существо вопроса в изложении заявителя.

ОДО «СЭЙСИМЕД» было участником процедур государственных закупок электронного аукциона № AU20231129291243, ВитМТ № 531/23-ЭА, лоты № 1-3 «Системы контроля уровня глюкозы в крови» (далее – процедура закупки № 1) и электронного аукциона № AU20240124295086 (повторного), ВитМТ № 531/23-ПЭА, лот № 2 «Системы контроля уровня глюкозы в крови» (далее – процедура закупки № 2). Предметом государственных закупок являлись средства измерений – глюкометры.

Справочно:

Согласно техническим характеристикам (описанию) медицинских изделий в приложении 1 к заявке на закупку в рассматриваемых процедурах государственных закупок в состав (комплектацию) 1 комплекта медицинского изделия входит: глюкометр (с элементами питания в количестве, предусмотренном для автономной работы глюкометра) – 1 шт., футляр (чехол) – 1 шт., прокалывающее (ланцетное) устройство в комплекте с ланцетами (не менее 5-ти или 10-ти ланцетов в зависимости от лота) – 1 комплект, инструкция по применению глюкометра на русском языке, тест-полоски для определения гликемии – не менее 25 шт., не менее 100 шт., не менее 300 шт. в зависимости от лота.

В рамках проведения процедуры закупки № 1 ОДО «СЭЙСИМЕД» посредством электронной торговой площадки (далее – ЭТП) обратилось к организатору процедуры закупки с просьбой исключить подпункт 13.7 пункта 13 аукционных документов, который содержит требование предоставить обязательство о предоставлении свидетельства о проведении первичной метрологической поверки средств измерений в срок не позднее даты их ввода в эксплуатацию (далее – требование о поверке).

В ответ на запрос организатор ответил отказом на том основании, что глюкометры относятся к средствам измерения, которые указаны в перечне категорий средств измерений, представляющих совокупность средств измерений одинакового назначения, применяемых при измерениях в сфере законодательной метрологии, экземпляры

утвержденного типа которых подлежат государственной поверке с установленной в нем периодичностью, определенном постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 20 апреля 2021 г. № 39 «О перечне категорий средств измерений» (далее – Перечень), и подлежат государственной поверке до реализации в соответствии с подпунктом 1.5 пункта 1 статьи 16 Закона Республики Беларусь от 5 сентября 1995 г. № 3848-XII «Об обеспечении единства измерений» (далее – Закон № 3848-XII) и пунктом 17 Правил осуществления метрологической оценки в виде работ по государственной поверке средств измерений, утвержденных постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 21 апреля 2021 г. № 40 (далее – Правила).

При этом ОДО «СЭЙСИМЕД» полагает, что в рассматриваемых государственных закупках глюкометры приобретаются для обеспечения граждан в рамках приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 июля 2023 г. № 1091 «Об обеспечении медицинскими изделиями при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях» (далее – приказ № 1091), что, по его мнению, отражено в технических характеристиках к заявке на закупку по лотам № 1-3 процедуры закупки № 1 и лоту № 2 процедуры закупки № 2:

ЛОТ 1 (для детей и подростков с сахарным диабетом до 18 лет);

ЛОТ 2 (для впервые выявленных пациентов с сахарным диабетом 2 типа, а также не имеющих глюкометры, получающих таблетированные глюкозоснижающие лекарственные препараты);

ЛОТ 3 (для впервые выявленных пациентов с сахарным диабетом, а также не имеющих глюкометры, получающих инсулинотерапию в возрасте старше 18 лет).

Заявитель, ссылаясь на письмо Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь (далее – Госстандарт) от 08.08.2017 № 03-19/1587, отмечает, что измерения, выполняемые гражданами с применением глюкометров в домашних (бытовых) условиях, осуществляются вне сферы законодательной метрологии, поэтому глюкометры, поставляемые для обеспечения граждан, не требуют свидетельства о поверке и, как следствие, включение в аукционные документы процедур закупок № 1 и № 2 требования о поверке не являются обязательными.

Заявитель указал, что, установив в аукционных документах по процедурам закупок № 1 и № 2 требование о поверке, организатор создал преимущественные условия для участника процедуры закупки общества с ограниченной ответственностью «Компания ЭЛТА» (далее – ООО «Компания ЭЛТА»), первичная поверка глюкометров которого

при выпуске из производства признается в Республике Беларусь.

Таким образом, зарегистрированные в Республике Беларусь глюкометры остальных производителей подлежат первичной поверке в уполномоченных органах по метрологии, что потребует от потенциальных поставщиков дополнительных финансовых затрат, в несколько раз превышающих стоимость требуемых к закупке медицинских изделий.

Заявитель считает, что организатор, установив требования о поверке, которые не являются обязательными, отказав заявителю в пересмотре требований к закупке и внесении изменений в аукционные документы (исключения подпункта 13.7 пункта 13 аукционных документов), нарушает право заявителя на обеспечение честной конкуренции, справедливого и беспристрастного отношения к потенциальным поставщикам, тем самым создал преимущественные условия для одного участника государственной закупки (ООО «Компания ЭЛТА»), что является нарушением пункта 1 статьи 24 Закона № 94-З.

ОДО «СЭЙСИМЕД» просит установить факт нарушения антимонопольного законодательства в действиях УП «Медтехника» г. Витебск, вынести в адрес УП «Медтехника» г. Витебск предписание об устранении нарушения антимонопольного законодательства, обязав его исключить из аукционных документов по указанным выше процедурам закупок подпункт 13.7 пункта 13 аукционных документов.

По информации УП «Медтехника» г. Витебск, глюкометры относятся к средствам измерения, которые указаны в Перечне, соответственно, подлежат государственной поверке до реализации в соответствии с подпунктом 1.5 пункта 1 статьи 16 Закона № 3848-XII и пунктом 17 Правил.

Обстоятельства, установленные в ходе рассмотрения заявлений о нарушении.

Главным управлением по здравоохранению Витебского областного исполнительного комитета (далее – управление по здравоохранению) в адрес УП «Медтехника» г. Витебск была направлена заявка на закупку медицинских изделий (далее – заявка), в соответствии с которой УП «Медтехника» г. Витебск поручено провести процедуру государственной закупки глюкометров. В пункте 4 заявки указано, что областью применения глюкометров является оказание медицинской помощи пациентам с сахарным диабетом для определения уровня глюкозы в капиллярной крови в домашних условиях при проведении самоконтроля.

УП «Медтехника» г. Витебск 29.11.2023 разместило на ЭТП процедуру закупки № 1 на приобретение глюкометров.

Согласно протоколу заседания конкурсной комиссии УП «Медтехника» г. Витебск от 30.01.2024 № 41-И участником-победителем по лоту № 1 процедуры закупки № 1 признано общество с ограниченной ответственностью «МЕДИОР» (далее – ООО «МЕДИОР»), являющееся поставщиком глюкометров производства ООО «Компания ЭЛТА», а по лоту № 3 участником-победителем определено общество с ограниченной ответственностью «ВиАр Медикал» (далее – ООО «ВиАр Медикал») – поставщик систем контроля уровня глюкозы в крови Prolife PM200, Bionime Corporation.

В связи с тем, что процедура закупки № 1 по лоту № 2 не состоялась, организатором 24.01.2024 на ЭТП была размещена процедура закупки № 2, которая была признана оператором ЭТП несостоявшейся в связи с тем, что было подано одно предложение участника ОДО «СЭЙСИМЕД».

ООО «ВиАр Медикал» и ООО «МЕДИОР» сообщили, что не участвовали в процедурах закупок № 1 и № 2 по лоту № 2 в связи с экономической нецелесообразностью.

По результатам двух несостоявшихся конкурентных процедур закупок по лоту № 2 организатором была проведена процедура закупки из одного источника по приобретению глюкометров, по результатам которой с ОДО «СЭЙСИМЕД» был заключен договор от 02.05.2024 № 22 на поставку глюкометров.

Госстандарт сообщил, что глюкометры включены в подпункт 6.8 пункта 6 «Анализаторы состава и свойств биологических сред» Перечня.

В случае если глюкометры будут применяться при измерениях в сфере законодательной метрологии, то они должны соответствовать пункту 1 статьи 16 Закона № 3848-ХІІ и подлежат государственной поверке до реализации.

Справочно:

Согласно подпунктам 1.5 – 1.6 пункта 1 статьи 16 Закона № 3848-ХІІ средства измерений, предназначенные для применения при измерениях в сфере законодательной метрологии и указанные в перечне средств измерений, подлежат:

первичной государственной поверке до реализации, после ремонта.

последующей государственной поверке при эксплуатации, а средства измерений, применяемые в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах), – последующей государственной поверке или калибровке.

Если же глюкометры будут применяться при измерениях вне сферы законодательной метрологии, то они должны соответствовать пункту 3 статьи 16 Закона № 3848-XII.

В соответствии с пунктом 3 статьи 16 Закона № 3848-XII средства измерений, применяемые вне сферы законодательной метрологии, могут подвергаться поверке и (или) калибровке либо метрологической экспертизе, или в отношении их могут осуществляться иные действия в целях обеспечения единства измерений, определенные юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем или иным физическим лицом, применяющими эти средства измерений.

По информации Госстандарта (письмо от 08.10.2024 № 04-06/1274), измерения, выполняемые гражданами в домашних условиях с использованием принадлежащих им на праве собственности средств измерений, исходя из норм, установленных в подпунктах 1.4, 1.38 пункта 1 статьи 1, статье 5 Закона № 3848-XII, не относятся к сфере законодательной метрологии.

Отнесение определенных измерений к измерениям, выполняемым в сфере законодательной метрологии, осуществляется путем анализа деятельности юридического лица, в том числе нормативных правовых актов, регламентирующих ее деятельность, а также документов, устанавливающих необходимость и процедуры выполнения юридическим лицом измерений характеристик свойств объектов, явлений, материалов, веществ, процессов или их допускаемые значения.

Госстандарт также информировал, что юридическое лицо определяет само или с привлечением компетентных специалистов, имеющих соответствующую профессиональную подготовку и опыт работы, относятся ли измерения к сфере законодательной метрологии с учетом положений пункта 2 статьи 5 Закона № 3848-XII.

Таким образом, при проведении анализа по отнесению измерений к сфере законодательной метрологии значение имеет область применения средства измерений, а также цели проводимых измерений, требования законодательных актов.

Согласно пункту 6 статьи 24 Закона № 3848-XII государственные органы обязаны создавать метрологические службы или возложить их функции на подчиненное государственному органу юридическое лицо и (или) назначить ответственное должностное лицо государственного органа по вопросам обеспечения единства измерений, когда подчиненные государственному органу юридические лица выполняют измерения в сфере законодательной метрологии.

По информации Госстандарта, вопросы отнесения определенных видов измерений к сферам, указанным в статье 5 Закона № 3848-XII,

должны координироваться метрологическими службами (либо ответственными должностными лицами) государственных органов-регуляторов в определенных сферах деятельности. Функции метрологической службы возложены на республиканское унитарное предприятие «Медтехноцентр» (далее – государственное предприятие «Медтехноцентр»).

Государственное предприятие «Медтехноцентр» проинформировало, что глюкометры приобретаются для обеспечения граждан медицинскими изделиями при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях согласно приказу № 1091.

Согласно подпункту 2.7 пункта 2 статьи 5 Закона № 3848-XII, государственное регулирование осуществляется в сфере законодательной метрологии, которая распространяется на измерения, выполняемые при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказании медицинской помощи, обеспечении охраны труда.

В соответствии с подпунктом 1.5 пункта 1 статьи 16 Закона 3848-XII средства измерений, предназначенные для применения при измерениях в сфере законодательной метрологии, подлежат государственной поверке до реализации (первичная государственная поверка).

Государственное регулирование осуществляется в сфере законодательной метрологии, которая распространяется на измерения, указанные в статье 5 Закона 3848-XII. Средства измерений, приобретаемые гражданами для собственных нужд и применяемые для измерений, не указанных в статье 5 Закона 3848-XII, не применяются в сфере законодательной метрологии и не подлежат государственному регулированию.

Управление по здравоохранению пояснило, что согласно клиническому протоколу «Диагностика и лечение пациентов с сахарным диабетом (взрослое население)» (далее – клинический протокол), утвержденному постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 июня 2021 г. № 85, самоконтроль является неотъемлемой частью лечения сахарного диабета.

В соответствии с пунктом 57 клинического протокола самоконтроль гликемии осуществляется с использованием индивидуальных глюкометров натощак и через 1 час после еды, при инсулинотерапии – дополнительно перед едой, при необходимости – возможен контроль перед сном и ночью. Показатели самоконтроля гликемии, а также сведения пищевого дневника, результаты самоконтроля массы тела, артериального давления, кетонурии фиксируются в дневнике

самоконтроля с последующим обсуждением при каждом посещении лечащего врача.

При посещении гражданином учреждения здравоохранения на основании результатов самоконтроля, как неотъемлемой части лечения сахарного диабета, лечащим врачом могут быть приняты решения о результативности действия сахароснижающих препаратов, компенсации сахарного диабета, своевременной госпитализации, а также могут быть приняты меры в части проведения коррекции получаемого гражданином лечения.

Обеспечение средствами самоконтроля (глюкометры, тест-полоски) проводится в соответствии с постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 мая 2021 г. № 71 «Об установлении перечня медицинских изделий и заболеваний, дающих право на обеспечение этими медицинскими изделиями» (далее – постановление № 71), а также на основании приказа № 1091.

Согласно абзацу одиннадцатому части первой пункта 1 статьи 1 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-XII «О здравоохранении» (далее – Закон № 2435-XII) лечение – комплекс медицинских услуг, направленных на устранение заболевания у пациента.

Министерство здравоохранения (далее – Минздрав) сообщило, что глюкометры приобретаются организациями здравоохранения для обеспечения граждан медицинскими изделиями при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях согласно приказу № 1091 и постановлению № 71. Согласно подпункту 2.7 пункта 2 статьи 5 Закона № 3848-XII государственное регулирование осуществляется в сфере законодательной метрологии, которая распространяется на измерения, выполняемые при оказании медицинской помощи.

По информации Минздрава, учитывая тот факт, что глюкометры приобретаются для обеспечения граждан медицинскими изделиями при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях и на основании показаний глюкометра гражданин, получивший это средство измерений, будет принимать решение о приеме лекарственного средства и его дозировке, данные средства измерений будут применяться в сфере законодательной метрологии, поэтому на них распространяются требования законодательства в области обеспечения единства измерений.

МАРТ опрошены ОДО «СЭЙСИМЕД», ООО «МЕДИОР», ООО «ВиАр Медикал», общество с ограниченной ответственностью «МедСенс» (далее – ООО «МедСенс»), открытое акционерное общество «МИНСКИЙ НИИ РАДИОМАТЕРИАЛОВ» (далее – ОАО «МИНСКИЙ НИИ РАДИОМАТЕРИАЛОВ»), производственно-торговое частное

унитарное предприятие «НОВАМЕДИКА» (далее – УП «НОВАМЕДИКА»), которые осуществляют оптовую реализацию глюкометров и тест-полосок к глюкометрам на территории Республики Беларусь и являются потенциальными участниками рассматриваемой государственной закупки.

Исходя из информации, предоставленной государственным предприятием «Медтехноцентр» (письма от 07.02.2024 № 3-55/180, от 11.04.2024 № 3-55/510) и потенциальными участниками, реализуемые данными хозяйствующими субъектами глюкометры включены в Государственный реестр средств измерений и стандартных образцов Республики Беларусь и при наличии государственной поверки могут применяться при измерениях в сфере законодательной метрологии.

Однако из перечисленных хозяйствующих субъектов только в отношении глюкометров, реализуемых ООО «МЕДИОР» и ОАО «МИНСКИЙ НИИ РАДИОМАТЕРИАЛОВ», признается первичная поверка средств измерений на территории Республики Беларусь.

Справочно:

ООО «МЕДИОР» является эксклюзивным торговым представителем продукции ООО «Компания ЭЛТА» с правом реализации товаров на территории Республики Беларусь.

ОДО «СЭЙСИМЕД», ООО «ВиАр Медикал», ООО «МедСенс», УП «НОВАМЕДИКА» до поставки глюкометров в учреждения здравоохранения необходимо провести первичную поверку глюкометров и понести дополнительные временные и материальные затраты.

При этом МАРТ не установлено препятствий для проведения первичной поверки глюкометров, реализуемых данными хозяйствующими субъектами.

Справочно:

Исходя из информации, предоставленной юридическими лицами, осуществляющими государственную поверку анализаторов состава и свойств биологических сред, к которым относят глюкометры (по результатам анализа информации Государственного информационного фонда по обеспечению единства измерений, (республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии», республиканское унитарное предприятие «Бобруйский центр стандартизации, метрологии и сертификации», республиканское унитарное предприятие «Витебский центр стандартизации, метрологии и сертификации», республиканское унитарное предприятие «Могилевский центр стандартизации, метрологии и сертификации», республиканское дочернее торговое унитарное предприятие «Медтехника», республиканское дочернее торговое унитарное предприятие «Медтехника» г. Барановичи),

установлено, что стоимость поверки одной единицы глюкометра в Республике Беларусь составляет от 8,25 рубля до 68,86 рубля без НДС и зависит от использования тест-полосок и контрольного материала заказчика.

Таким образом, требование о поверке, равно как и необходимость предоставления обязательства о предоставлении свидетельства о проведении поверки, не противоречит требованиям Закона № 3848-ХІІ и предъявлялось ко всем участникам процедур закупок № 1 и № 2.

Также проверены сведения заявителя о создании преимущественных условий для ООО «Компания ЭЛТА».

Согласно абзацу пятому части первой пункта 1 статьи 24 Закона № 94-З при осуществлении закупок товаров запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции, в том числе посредством создания преимущественных условий для участника закупки товаров, если иное не установлено законодательными актами и (или) постановлениями Совета Министров Республики Беларусь.

Установлено, что ООО «Компания ЭЛТА» участия в процедурах закупок № 1 и № 2 не принимало, сведения заявителя о создании ООО «Компания ЭЛТА» преимущественных условий не нашли подтверждения в ходе рассмотрения заявлений о нарушении.

Исходя из изложенного, доказательств, свидетельствующих о наличии в действиях УП «Медтехника» г. Витебск признаков создания преимущественных условий для участников процедур закупок № 1 и № 2, предлагающих глюкометры производства ООО «Компания ЭЛТА», а также глюкометры иных производителей, в ходе рассмотрения заявлений о нарушении не установлено.

Таким образом, обстоятельствами, установленными при рассмотрении заявлений о нарушении, и имеющимися доказательствами не подтверждается наличие признаков нарушения антимонопольного законодательства, предусмотренного абзацем пятым части первой пункта 1 статьи 24 Закона № 94-З, в действиях УП «Медтехника» г. Витебск, выразившихся в установлении в аукционных документах процедур закупок № 1 и № 2 требования о поверке.

С учетом отраженных фактов и установленных обстоятельств, руководствуясь абзацем пятым статьи 14 Закона № 94-З, МАРТ

РЕШИЛО:

установить факт отсутствия нарушения антимонопольного законодательства, предусмотренного абзацем пятым части первой пункта 1 статьи 24 Закона Республики Беларусь от 12 декабря 2013 г.

№ 94-3 «О противодействии монополистической деятельности и развитии конкуренции», в действиях республиканского дочернего торгового унитарного предприятия «Медтехника» г. Витебск.

Признать отсутствие оснований для вынесения предписания и совершения антимонопольным органом иных действий, направленных на устранение и (или) предотвращение нарушения антимонопольного законодательства, в том числе оснований для направления материалов в правоохранительные органы, начала административного процесса, обращения с иском в суд, направления предложений в государственные органы о совершении действий, направленных на обеспечение и развитие конкуренции.

Настоящее решение может быть обжаловано в суд в течение тридцати календарных дней со дня его принятия.

Первый заместитель Министра,
председатель комиссии



И.В.Вежновец