



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
по Орловской области**

ул. Салтыкова-Щедрина, 21, г. Орёл, ГСП, 302000
тел. (4862) 47-53-57, факс (4862) 45-44-20
e-mail: to57@fas.gov.ru

25.10.2019 № 5767/03

На № _____ от _____

Заказное с уведомлением о вручении

Заявителю:
ООО «ЭМЕРМЕД»
г. Москва, ул. Новомарьинская, д. 32, кв. 55
E-mail: amermed@mail.ru

Заказчиком:
БУЗ ОО «Плещеевская ЦРБ»
302531, Орловская область, Орловский район,
с. Плещеево, пер. Больничный, 6
e-mail: plcrb@yandex.ru

Оператору ЭТП:
ООО «РТС-тендер»
E-mail: ko@rts-tender.ru

(Извещение № 0354300059119000314)

РЕШЕНИЕ

по делу № 057/06/64-875/2019 о нарушении законодательства о закупках

22 октября 2019 года

г. Орёл

Комиссия Орловского УФАС России по контролю закупок (далее - Комиссия) в составе: председателя Комиссии Бочкова С.А., заместителя руководителя - начальника отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти; членов Комиссии: Торшиной О.А., ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти; Шмыгиной Е.И., специалиста-эксперта отдела естественных монополий и рекламы,

в присутствии представителей: Бюджетного учреждения здравоохранения Орловской области «Плещеевская центральная районная больница» (далее – БУЗ ОО «Плещеевская ЦРБ», Заказчик) – Ноздриной И.С.;

в отсутствие представителей ООО «ЭМЕРМЕД» (далее – Заявитель) извещенного надлежащим образом,

рассмотрев жалобу ООО «ЭМЕРМЕД» на действия Заказчика по разработке документации об аукционе на закупку медицинских изделий: посиндромная укладка медикаментов и перевязочных материалов для оказания неотложной медицинской помощи, травматологическая укладка, переносной набор для реанимации, извещение № 0354300059119000314 (далее – Аукцион) и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон), пунктом 3.31 Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее - Административный регламент),

УСТАНОВИЛА:

В жалобе Заявитель указал, что документация об Аукционе не соответствует требованиям Закона, а именно Заказчиком установлено требование о том, что товар должен быть поставлен как единое медицинское изделие с единым регистрационным удостоверением. Тем самым Заказчиком установлены невыполнимые условия контракта, так как на «переносной набор для реанимации», «травматологическую укладку» и «посиндромную укладку медикаментов и перевязочных материалов для оказания неотложной медицинской помощи» регистрационные удостоверения не выдаются.

Представитель Заказчика считает жалобу необоснованной и пояснил, что документация об Аукционе разработана согласно требований действующего законодательства.

В результате рассмотрения жалобы Комиссия установила следующее.

1. В соответствии с извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, протоколами, составленными при определении поставщика (подрядчика, исполнителя):

1) извещение об осуществлении закупки размещено в единой информационной системе zakupki.gov.ru – 08.10.2019;

2) способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – электронный аукцион;

3) начальная (максимальная) цена контракта – 139 858,52 рублей;

4) На участие в Аукционе не было подано ни одной заявки, Аукцион признан несостоявшимся на основании части 16 статьи 66 Закона.

5) дата окончания срока рассмотрения первых частей заявок участников - 17.10.2019;

6) дата проведения Аукциона - 18.10.2019.

2. По доводам, изложенным в жалобе:

2.1. Из части 1 статьи 8 Закона следует, что контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

В соответствии с частью 2 статьи 8 Закона, конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Согласно пункту 3 статьи 13 Закона заказчиками осуществляются закупки, в том числе, для выполнения функций и полномочий государственных органов Российской Федерации, органов управления государственными внебюджетными фондами Российской Федерации, государственных органов субъектов Российской Федерации, органов управления территориальными внебюджетными фондами, муниципальных органов.

Исходя из положений указанной статьи Закона и общего смысла законодательства о контрактной системе, можно сделать вывод о том, что при закупке товаров, работ, услуг для нужд заказчика основанием для проведения любой закупки является наличие нужд (потребности) заказчика в приобретении товаров, работ, услуг для обеспечения своей деятельности.

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 64 Закона, документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

Объектом электронного аукциона является закупка медицинских изделий: посиндромная укладка медикаментов и перевязочных материалов для оказания неотложной медицинской помощи, травматологическая укладка, переносной набор для реанимации.

Комиссией установлено, что описание объекта закупки приведено в разделе III. «Техническое задание» документации об электронном аукционе, в виде таблицы.

Таблица содержит перечень товаров, подлежащих к поставке, а также требования к количеству, качественным и функциональным характеристикам товара.

Кроме того в пункте 1 раздела III. «Техническое задание» документации об электронном аукционе (страница 23 документации об Аукционе) указано, что «Товар является изделием медицинского назначения, подлежащего регистрации в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, и должен иметь регистрационное удостоверение Росздравнадзора».

Согласно пункта 5.4 Раздела III. «Техническое задание» документации об электронном аукционе: «При поставке должен прилагаться полный пакет документов, в том числе техническая

документация на медицинское изделие, регистрационное удостоверение, сертификат (декларация) о соответствии, гарантийные сертификаты, списочный состав и инструкции по применению и т.д.».

Пунктом 1.1 проекта контракта установлено, что «В соответствии с Договором Поставщик обязуется в порядке и сроки, предусмотренные Договором, осуществить поставку медицинских изделий: посиндромная укладка медикаментов и перевязочных материалов для оказания неотложной медицинской помощи, травматологическая укладка, переносной набор для реанимации (код ОКПД 2: 32.50.50.190: Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки) (далее – Изделие)…».

Пунктом 5.3 проекта контракта установлено: «При поставке Изделия Поставщик представляет следующую документацию:

- а) регистрационное удостоверение на Изделие;
- б) техническую и (или) эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) Изделия на русском языке;
- в) товарную накладную, оформленную в установленном порядке;
- г) Акт приема-передачи Изделия (приложение № 3 к Договору) в двух экземплярах (один экземпляр для Заказчика и один экземпляр для Поставщика);
- д) гарантию производителя на Изделие, срок действия которой составляет не менее _____, оформленную в виде отдельного документа;
- е) гарантия поставщика на Изделие, срок действия которой составляет не менее _____, оформленную в виде отдельного документа;
- ж) сертификат (декларация) о соответствии, выданный уполномоченными органами (организациями);
- з) инструкцией пользователя (руководство по эксплуатации) на русском языке;
- и) счет-фактура;
- к) акт ввода Изделия в эксплуатацию, оказания Услуг по обучению правилам эксплуатации и инструктажу специалистов (приложение № 4 к Договору)».

Таким образом, Заказчик в документации об Аукционе установил требования о предоставлении регистрационного удостоверения именно на Изделия: посиндромная укладка медикаментов и перевязочных материалов для оказания неотложной медицинской помощи, травматологическая укладка, переносной набор для реанимации, а не на входящие в их состав лекарственные средства и медицинские изделия.

Как было установлено из представленных в материалы дела документов, а также согласно пояснений представителя заказчика, требования к закупаемому товару, его количеству и составу установлены заказчиком в соответствии с потребностями его лечебного учреждения и согласно приказов Минздрава России от 07.03.2018 № 92н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям» и от 22.01.2016 № 36н «Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями упаковок и наборов для оказания скорой медицинской помощи».

Правоотношения в сфере здравоохранения регулируются Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон № 323).

В соответствии с частью 1 статьи 38 Закона № 323 медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

В силу пункта 4 той же статьи на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Назначение медицинского изделия устанавливается производителем и подтверждается регистрационными документами, в том числе технической и эксплуатационной документацией производителя, протоколами испытаний и экспертизой качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, осуществляемой в рамках его государственной регистрации.

Согласно части 4 статьи 38 Закона № 323-ФЗ на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с пунктом 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Набор (комплект) может включать в себя различные медицинские изделия, в том числе самостоятельные медицинские изделия и принадлежности.

Сформированный из различных зарегистрированных медицинских изделий набор (комплект) имеет собственные характеристики и свойства, такие как упаковку, выполненную из определенного производителем этого набора материала, в установленных им размерах и конструкции, маркировку (наименование набора, наименование производителя, адрес, по которому может обратиться пользователь, условия транспортирования и хранения, срок годности и т.п.).

Таким образом, «переносной набор для реанимации», «травматологическую укладку» и «посиндромную укладку медикаментов и перевязочных материалов для оказания неотложной медицинской помощи» представляют собой отдельные медицинские изделия.

Однако согласно Общедоступного реестра медицинских изделий и организаций информация о таких зарегистрированных медицинских изделиях отсутствует.

2.2 В ходе рассмотрения дела Комиссией также было установлено, что Заказчиком были даны разъяснения положений документации об Аукционе на запрос №100356261 от 14.10.2019 о том, что возможно поставить товары с приложением регистрационных удостоверений на каждое медицинское изделие и лекарственное средство, входящее в состав заявленных позиций: «посиндромная укладка медикаментов и перевязочных материалов для оказания неотложной медицинской помощи», «травматологическая укладка», «переносной набор для реанимации».

Согласно части 5 статьи 65 Закона разъяснения положений документации об электронном аукционе не должны изменять ее суть.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу о том, что разъяснения положений документации об Аукционе меняют суть закупки, так как документацией о закупке предусмотрено предоставление регистрационных удостоверений на посиндромную укладку медикаментов и перевязочных материалов для оказания неотложной медицинской помощи, травматологическую укладку, переносной набор для реанимации, а не на изделия входящие в состав заявленных позиций.

На основании вышеизложенного, Комиссия приходит к выводу, что действия Заказчика нарушают пункт 2 части 1 статьи 64 Закона и содержат признаки состава административного правонарушения, предусмотренного частью 4.2 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Принимая во внимание, изложенное выше и руководствуясь частью 8 статьи 106 Закона, пункта 3.38 Административного регламента Комиссия

РЕШИЛА:

1. Жалобу ООО «ЭМЕРМЕД» признать обоснованной.
2. Заказчику приостановление определения поставщика отменить.
3. Признать в действиях Заказчика нарушение пункта 2 части 1 статьи 64 Закона.
4. Предписание об устранении выявленных нарушений не выдавать, так как указанные нарушения не повлияли на результаты определения поставщика (подрядчика, исполнителя).
5. Передать материалы дела от 22.10.2019 № 057/06/64-875/2019 должностному лицу

Управления для рассмотрения вопроса о возбуждении дел об административных правонарушениях.

Председатель Комиссии:

Члены Комиссии:



С.А. Бочков



О.А. Горшина



Е.И. Шмыгина

На основании части 9 статьи 106 Закона решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы, может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия.

Торшина Ольга Александровна
8(4862)73-16-32