



ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

ООО «Фармагарант Рус»

ул. Фабричная, д. 7 оф. 3, г. Сергиев  
Посад, Московская область, 141300

УПРАВЛЕНИЕ

Федеральной антимонопольной службы  
по Ростовской области

пр. Ворошиловский, 2/2, офис 403  
г. Ростов-на-Дону, 344006  
тел. (863) 263-31-04, факс (863) 240-99-59  
e-mail: to61@fas.gov.ru

15.09.2021 № 22598/03

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

В Ростовское УФАС России 14.09.2021 г. поступила жалоба ООО «Фармагарант Рус» на действия Министерства Здравоохранения Ростовской области (далее – Заказчик) при проведении электронного аукциона № 0158200001321000869 «Кабинет передвижной медицинской общего назначения».

В силу ч. 7 ст. 105 Федерального Закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон) участник закупки подает жалобу в письменной форме. Согласно ч. 10 ст. 105 Закона жалоба подписывается подающим ее лицом или его представителем; к жалобе, поданной представителем, должны быть приложены доверенность или иной подтверждающий его полномочия на подписание жалобы документ.

В соответствии с ч. 1 ст. 6 Федерального закона от 6 апреля 2011 г. N 63-ФЗ «Об электронной подписи», информация в электронной форме, подписанная квалифицированной электронной подписью, признается электронным документом, равнозначным документу на бумажном носителе, подписанному собственноручной подписью.

Жалоба подана по электронной почте. Электронная подпись лица, подавшего жалобу отсутствует. Следовательно, указанная жалоба не подписана.

Ввиду изложенного и на основании п. 1 ч. 11 ст. 105 Закона, Ростовским УФАС России принято решение о возврате названной жалобы.

Решение о возврате может быть обжаловано в судебном порядке.

Заместитель руководителя

М.А. Благодарев



# ООО Фармагарант Рус

141304, Московская обл., г. Сергиев Посад, ул. Фабричная 7, офис 3; ОГРН 1097746645600;  
ОКПО 63651253; ИНН 7733714714; КПП 504201001; Р/сч. 40702810200190000837 (RUB) в  
АО «СМН Банк» (ИНН 7750005482, ОГРН 1097711000078) БИК 044525503 К/сч.  
30101810545250000503; тел.: (495) 972-37-30, (495) 230 06 13; E-mail: [market1@pharmag.ru](mailto:market1@pharmag.ru);  
сайт: <http://pharmag.ru>

## В Управление Федеральной антимонопольной службы по Ростовской области

344006, г. Ростов-на-Дону, пр.Ворошиловский,2/2, офис 403

E-mail: [to61@fas.gov.ru](mailto:to61@fas.gov.ru)

Тел.: (863) 263-31-04

**Заявитель:** ООО «Фармагарант Рус»

Местонахождение 141300, Московская обл., г. Сергиев Посад,  
ул. Фабричная, дом 7,офис 3

Тел.: 8(495)230-06-13;

Адрес электронной почты: [market1@pharmag.ru](mailto:market1@pharmag.ru)

**Заказчик:** Министерство здравоохранения Ростовской области

344029, Ростовская обл, Ростов-на-Дону г., ул. 1-Й КОННОЙ АРМИИ, 33

e-mail: [minzdravro2@yandex.ru](mailto:minzdravro2@yandex.ru)

Тел.: 7-863-

2523800

Факс: 7-863-2541076

**Способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя):** электронный аукцион

**Адрес электронной площадки:** - [www.rts-tender.ru](http://www.rts-tender.ru)

**Номер закупки:** № 0158200001321000869

**Предмет закупки** Кабинет передвижной медицинский общего назначения

**Дата и время окончания срока подачи заявок:** 14.09.2021, 10:00

### **Жалоба на положения документации по проведению электронного аукциона**

Заказчиком, 06.09.2021 в 12:57 (МСК) на сайте [www.rts-tender.ru](http://www.rts-tender.ru) размещено извещение о проведении электронного аукциона ЗАКУПКА № 0158200001321000869.

Заявитель полагает, что положения документации нарушают нормы Федерального закона от 05.04.2013 N44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее – Закон о контрактной системе), а именно:

1) часть 1 ст. 8, части 1 и 2 статьи 33, пункт 1 часть 1 ст. 64 Закона о контрактной системе, что подтверждается следующим.

1. Из сведений извещения и документации об аукционе следует, что предметом закупки является приобретение Кабинета передвижного медицинского общего назначения с определенным Заказчиком кодом позиции по КТРУ: 29.10.59.170-00000025.

Требования к значениям показателей (характеристик) товара, позволяющие определить соответствие установленным Заказчиком требованиям, указаны в разделе II. НАИМЕНОВАНИЕ И ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ документации об электронном аукционе (далее – Документация).

В подпункте 1 п. 1.1 Функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки раздела II. НАИМЕНОВАНИЕ И ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ Документации указано:

<p>Наименование производителя (изготовителя) объекта закупки, указанное в регистрационном удостоверении на медицинское изделие, должно соответствовать наименованию кабинета передвижного медицинского общего назначения указанного в одобрении типа транспортного средства</p>	<p>Соответствует</p>		<p>значение показателя указывается неизменно</p>	<p>в соответствии с потребностью заказчика, влияет на безопасность медицинского изделия обеспечивающих недопустимость или минимизацию риска причинения вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических и юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде</p>
---	----------------------	--	--	--

В силу ч. 1 ст. 8 Закона о контрактной системе контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок.

Согласно ч. 1 ст. 59 Закона о контрактной системе под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со ст. 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно п.п. 1 и 2 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование

страны происхождения товара, требования к товарам, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

При описании в документации о закупке объекта закупки заказчики обязаны использовать при составлении описания объекта закупки показатели, требования, условные обозначения и терминологию, касающиеся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Частью 2 ст. 33 Закона о контрактной системе установлено, что документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

При формировании технического задания заказчику в рамках закона предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности. *Однако из буквального толкования вышеприведенных положений Закона о контрактной системе следует, что заказчики, осуществляющие закупку по правилам данного Закона, при описании объекта закупки должны таким образом прописать требования к закупаемым товарам, работам, услугам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с такими характеристиками, которые ему необходимы, а с другой стороны, не ограничить количество участников закупки.*

Как указано выше объектом закупки является Кабинет передвижной медицинской общего назначения.

В соответствии с п. 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (с изменениями и дополнениями) «Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). **Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.** Регистрационное удостоверение выдается бессрочно».

Согласно п. 3. Правил «Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - регистрирующий орган)».

В рамках указанных полномочий, приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16 января 2013 г. N 40-Пр/13 "Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие" (с изменениями и дополнениями от: 23 июля 2013 г., 3 марта 2017 г., 10 июля 2018 г.) утверждена форма регистрационного удостоверения. В форме регистрационного удостоверения, кроме прочего, указывается **производитель и место производства медицинского изделия**, Указание производителя транспортного средства данной формой не предусмотрено.

Согласно информации, опубликованной на сайте Росздравнадзора <http://www.roszdravnadzor.ru/medproducts/registration/faq/110> в случае, если в передвижном комплексе стационарно расположены медицинские изделия, позволяющие автономно выполнять медицинские обследования, например: флюорографию, маммографию, ультразвуковое исследование органов брюшной полости и малого таза, электрокардиографию, осмотр фельдшером (акушеркой), включая взятие мазка (соскоба) с поверхности шейки матки и цервикального канала на цитологическое исследование, клинический и биохимический анализ крови, общий анализ мочи и измерение внутриглазного давления, то такой комплекс является медицинским изделием и подлежит государственной регистрации в установленном порядке.

медицинских подразделений или иных помещений, выполнять полностью или частично медицинские услуги, входящие в объем профилактического медицинского осмотра или в объем первого этапа диспансеризации, и в нем отсутствуют стационарно расположенные (не портативные и переносные) медицинские изделия, то такой передвижной комплекс не является медицинским изделием и не подлежит государственной регистрации на территории Российской Федерации в установленном порядке в качестве медицинского изделия».

Следовательно, передвижной медицинский комплекс становится медицинским изделием при соблюдении предъявляемых к нему требований и после регистрации в уполномоченном органе (Росздравнадзор).

Вместе с тем производитель кабинета передвижного медицинского общего назначения может не быть производителем транспортного средства, а может на базе транспортного средства производить кабинеты передвижные медицинские общего назначения.

Одобрение типа транспортного средства - это документ, оформленный на специальном бланке, форма которого утверждена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии. Он выдается как на отдельную партию автомобильной техники, так и на ту, которая выпускается серийно (на производство), и содержит полное описание ее рабочих, технических и эксплуатационных характеристик. В ОТТС указывается назначение конкретных модификаций автомобильной техники, в том числе в качестве передвижного медицинского комплекса.

Как уже отмечалось, из содержания пункта 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе следует, что заказчик при составлении описания объекта закупки должен использовать технические регламенты, принятые в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, и документы, разрабатываемые и применяемые в национальной системе стандартизации, принятые в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации.

Для медицинских изделий таким национальным стандартом является ГОСТ Р 56328-2014 «ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ Подвижные (передвижные) комплексы медицинского назначения. Общие технические требования и методы испытаний» (далее – ГОСТ).

ГОСТ распространяется на подвижные (передвижные) комплексы медицинского назначения (ПКМН), предназначенные для применения в медицинских целях (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).

Стандарт содержит общие требования к медицинским изделиям, применяемым вне больниц и клиник, где условия окружающей среды могут отличаться от условий применения в стационарных медицинских учреждениях.

Согласно п. 3.6 ГОСТА подвижный (передвижной) комплекс медицинского назначения - это комплекс медицинский, состоящий из стационарно установленных и/или выносных медицинских изделий, специального оборудования и принадлежностей, медицинских и служебных помещений, *базового транспортного средства* или мобильного контейнера, предназначенный для применения в медицинских целях.

А базовое транспортное средство - это выпущенное в обращение транспортное средство, которое в целом или его основные компоненты были использованы для создания ПКМН (п. 3.1. ГОСТА).

Следовательно, базовое транспортное средство, на которое выдается одобрение типа транспортного средства, и медицинское изделие, которым будет базовое транспортное средство после оснащения его медицинскими изделиями в соответствии с выдавшим Росздравнадзором

регистрационным удостоверением – это два разных товара и соответственно производители их могут быть разные. Следует так же отметить, что для производства медицинских изделий требуется лицензия на производство медицинской техники, перечень которой указан в приложении к этой лицензии.

Более того, требование о том, что наименование производителя (изготовителя) объекта закупки, указанное в регистрационном удостоверении на медицинское изделие, должно соответствовать наименованию производителя кабинета передвижного медицинского общего назначения указанного в одобрении типа транспортного средства никак не относится к функциональным, техническим, качественным и эксплуатационным характеристикам объекта закупки, которые Заказчик в соответствии со ст. 33 Закона о контрактной системе вправе устанавливать. Заказчик не наделен полномочиями устанавливать требования к выданным в установленном законом порядке документам

какие-либо требования, а также не предусмотренные законодательством требования к участникам закупки.

Заказчику 07.09.2021 г. был направлен запрос разъяснений аукционной документации по данному вопросу. В своем ответе Заказчик пояснил правомерность предъявленного требования, ссылаясь на положения:

1. Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 N 877 о принятии технической регламент Таможенного союза «О безопасности колесных транспортных средств» («ТР ТС 018/2011»).
2. Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н
3. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N 323-ФЗ.

Однако ни один из указанных выше нормативных актов, а также ни один другой – не содержат ни прямого, ни косвенного требования о необходимости соответствия наименования производителя медицинского изделия – комплекса медицинского на шасси транспортного средства, в одобрении типа транспортного средства и в регистрационном удостоверении.

При этом следует отметить, что в одобрении типа транспортного средства не может быть указан производитель объекта закупки, поскольку таковым он становится после регистрации в Росздравнадзоре и только там объекту закупки присваивается код по номенклатурной классификации медицинских изделий, а Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. N 1416, не содержат требования указывать в качестве производителя медицинского изделия лиц, на имя которых оформлено одобрение типа транспортного средства.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции, при проведении торгов, запроса котировок цен на товары (далее - запрос котировок), запроса предложений запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции, в том числе координация организаторами торгов, запроса котировок, запроса предложений или заказчиками деятельности их участников, а также заключение соглашений между организаторами торгов и (или) заказчиками с участниками этих торгов, если такие соглашения

Следовательно, требование о том, что наименование производителя (изготовителя) объекта закупки, указанное в регистрационном удостоверении на медицинское изделие, должно соответствовать наименованию производителя кабинета передвижного медицинского общего назначения указанного в одобрении типа транспортного средства является не законным и ведет к ограничению конкуренции.

Таким образом, действия Заказчика нарушают часть 1 статьи 8, части 1 и 2 статьи 33, пункт 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе и ведут к ограничению круга участников закупки.

На основании вышесказанного, руководствуясь статьями 105, 106 Закона № 44-ФЗ, прошу:

1. Приостановить осуществление закупки до рассмотрения настоящей жалобы по существу.
2. Провести внеплановую проверку документации об аукционе.
3. Признать жалобу Заявителя обоснованной.
4. Внести соответствующие изменения в аукционную документацию.
5. Выдать Заказчику обязательное для исполнения предписание об устранении допущенных нарушений законодательства о контрактной системе.
6. Привлечь виновных лиц к ответственности в соответствии с действующим законодательством.

Приложение:

1. Ответ на запрос о разъяснении положений документации о закупке на 7 л.
2. Документы, подтверждающие полномочия, на 2 л.
3. Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10124 на 1 л.
4. Одобрение типа транспортного средства № TC RU E-RU.AB58.00984 на 89 л.

Генеральный директор \_\_\_\_\_

С.П. Говорская