



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**МЕЖРЕГИОНАЛЬНОЕ УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Республике Крым и городу Севастополю**

Александра Невского, 1
Симферополь, Республика Крым, 295000
тел. (499) 755-23-23 доб. 082-100
e-mail: to82@fas.gov.ru

№ _____
На № _____ от _____

решение 106-749

АО «Единая Электронная Торговая Площадка»
г. Москва, ул. Кожевническая, д. 14, стр. 5,
115114

ko@roseltorg.ru; info@roseltorg.ru

ООО "АКТАНИКА"
105064, г. Москва, вн. тер. гор.
Муниципальный округ Басманный, ул.
Земляной Вал, д.9, офис 4054
aktanika.info@gmail.com

ГБУЗ РК "КРОКД имени В.М.Ефетова"
Республика Крым, г. Симферополь, ул.
Беспалова, д. 49А, 295007
onkozakupki@mail.ru

**Решение
по делу №082/06/106-749/2024**

Резолютивная часть решения оглашена 22.04.2024 г.
Решение в полном объеме изготовлено 25.04.2024 г.

г. Симферополь

Комиссия по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг Межрегионального Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Крым и городу Севастополю (Крымское межрегиональное УФАС России) (далее – Комиссия) в составе:

председатель Комиссии – заместитель руководителя Крымского межрегиональное УФАС России А.П. Рудакова,

члены Комиссии:

главный специалист-эксперт отдела контроля закупок Крымского межрегиональное УФАС России Э.С. Велиляева,

главный специалист-эксперт отдела контроля закупок Крымского межрегиональное УФАС России В.Х. Мельниченко,

при участии посредством видеоконференц-связи представителей интересов:

– ГБУЗ РК "КРОКД имени В.М.Ефетова" (далее – Заказчик) – П.М. Кучин (по доверенности), Р.А. Волынец (по доверенности),

– ООО "АКТАНИКА" (далее – Заявитель) – А.И. Заборский (по доверенности),

рассмотрев жалобу Заявителя на действия Заказчика при проведении закупки «Насос инфузионный эластомерный» (извещение №0375200049024000127) (далее — Закупка), в соответствии со статьей 106 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 о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:



2024-7109

В Крымское межрегиональное УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении Закупки.

По мнению Заявителя, его права и законные интересы нарушены действиями Заказчика, опубликовавшего извещение о Закупке с нарушением требований Закона о контрактной системе.

В результате рассмотрения жалобы Комиссия установила следующее.

Согласно пункту 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

В силу пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание 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, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

Установлено, что заказчиком закупаются насосы инфузионные эластомерные (КТРУ 32.50.50.190-00002769).

Согласно жалобе Заявителя описанию объекта закупки насос инфузионный эластомерный (КТРУ 32.50.50.190-00002769) соответствует товар единственного производителя - «помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 240 мл. со скоростью потока 5 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента», производитель «АДРИА МЕД СРЛ», Италия РУ №РЗН 2021/15235.

Согласно возражениям Заказчика:

«Объектом закупки является одна позиция микроинфузионной помпы.

Данные помпы обеспечивают комфортное проведение длительной инфузионной химиотерапии, сохраняя мобильность пациента. Применяются как в стационарных, так и в амбулаторных условиях. Данное медицинское изделие предназначено для длительного введения высокотоксичных и дорогостоящих химиотерапевтических препаратов с малой скоростью инфузии

Ключевое свойство микроинфузионных помп - это её автономность, дозирование лекарственных средств, малый вес, небольшие размеры - всё это позволяет пациенту ускорить процесс прохождения лечения, не находится все время под капельницей, свободно передвигаться и вести привычный образ жизни.

Пример закупаемых изделий:



Оспаривая основной довод жалобы, следует отметить следующее:

Пунктами 1, 2 части 1 статьи 33 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 о контрактной системе) прямо закрепляется право заказчика на формирование и описание объекта закупки в соответствии со своей потребностью, в том числе право включать в предмет закупки такие товары, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих функций. Заказчиком в соответствии с положениями закона описание объекта закупки сформировано в соответствии со своей потребностью.

Действующее законодательство не ограничивает Заказчика в установлении им дополнительных характеристик к закупаемому товару. Заказчик вправе определять

требования к функциональным, техническим, качественным, эксплуатационным характеристикам объекта закупки, которые соответствуют его потребностям с учетом специфики его деятельности и обеспечивают эффективное использование бюджетных средств, при этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать объект закупки, уточнить его характеристики, поскольку потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении соответствующих требований. Потребность в характеристиках товара, указанного в описании объекта закупки, формировалась заказчиком в том числе исходя из необходимости оказания квалифицированной медицинской помощи пациентам.

Настоящая процедура закупки проводится в целях обеспечения оказания непрерывной медицинской помощи пациентам с онкозаболеваниями в целях выполнения процедур химиотерапии. Отметим, что химиотерапия оказывается не единожды одному пациенту, а с определенной периодичностью согласно схеме лечения.

Все эти изделия применяются, в частности, при лечении колоректального рака (3-й по распространенности в России). Лечение происходит по двум основным схемам:

(folfox) - в первый день пациент поступает в стационар, на второй день через инфузионную систему с помощью насоса вводят следующие препараты: Оксалиплатин и Лейковорин. На второй день вводят препарат 5-фторурацил болюсно и устанавливают непрерывную инфузию 5-фторурацила на 2 дня с постоянной скоростью введения с помощью помпы.

Каждому пациенту проводят 8 циклов химиотерапии с частотой 1 раз в 14 дней.

(Folfiri) - в первый день пациент поступает в стационар, на второй день через систему с применением насоса вводят препараты: Иринотекан, Лейковорин. На второй день вводят препарат 5-фторурацил болюсно и устанавливают непрерывную инфузию 5-фторурацила на 2 дня с постоянной скоростью введения с помощью помпы. Каждому пациенту проводят 12 циклов химиотерапии с частотой 1 раз в 14 дней.

Необходимо отметить, что особенность вышеуказанных препаратов в том, что эти препараты очень токсичны и при их введении необходима особая точность, которая достигается путем их введения с применением инфузионной помпы.

Относительно представленной подателем жалобы таблицы следует отметить, что руководствоваться данной таблицей при определении критериев «аналогичности» нельзя, так как она:

Во-первых, содержит недостоверную информацию о характеристиках изделий. Например: Сравнительная таблица насосов инфузионных эластомерных, зарегистрированных Российской Фед (Цветом выделены позиции, не соответствующие требованиям заказчика)

Обратим внимание на производителя ACE Medical - при объеме заполнения в 275 мл и постоянной скорости потока в 5мл в час, время инфузии составит - $275/5 = 55$ часов, но не 48. Следовательно, информация о том, что при объеме 275 мл, скорости инфузии 5мл, время инфузии составит 48 часов является некорректной и не соответствует действительности!

Также необходимо отметить, что приложенные каталоги производителей не являются достаточным и достоверным источником информации, могли устареть, а информация в них могла обновиться.

Во-вторых, таблица не содержит анализа всех существующих на рынке микроинфузионных помп. Участник взял для сравнения только удобные ему помпы, которые явно не соответствуют потребности Заказчика, в первую очередь в части

наличия жесткого корпуса. Доводы подателя жалобы сводятся к выборочному анализу «нужных» ему регистрационных удостоверений.

Такие помпы не соответствуют потребности Заказчика в данной закупке. На сайте РЗН даже по коду вида медицинского изделия для инфузионных помп содержится 16 различных медицинских изделий? Почему не проведен анализ иных помп? Например помп, которые имеют мягкий корпус, по РУ РЗН 2023/19937, который является ПОЛНЫМ АНАЛОГОМ помп производителя Adria med? (Фотографические изображения этой помпы были приведены в начале текста возражений).

Более того, сами помпы EasyFlow находятся в свободной продаже и их легко найти, закупить и поставить (результаты 1 страницы поисковой системы)

- <https://salismed.ru/katalog/vosstanovitelnaya-i-postoyannaya-terapiya/infuzionnaya-terapiya/mikroinfuzionnye-pompy/pompa-mikroinfuzionnaya-easyflow-s-postoyannojskorostyu-potoka-obem-240-m l>

- <https://easy-flow.ru/>

- <http://schilling-med.ru/catalog/mikroinfuzionnaya-pompa/mikroinfuzionnaya-pompa-easyflow/>

- <https://arxmed.ru/infuzionnaya-terapiya/pompa-easyflow-240ml-adria-med>

- <https://www.ozon.ru/product/pompa-mikroinfuzionnaya-easyflow-240ml-skorost-potoka-2ml-chas-op-sterilnaya-bf0200-1126703683/?asb=b6Tsz0jDYCmnoWlIkeT4g8UxJ0Ou64hvmCR2IrtLWaU%253D&asb2=atjylLkDuDlCVR3AmKckCMOGnYOFsRQ21Da-VdBJl4gP7AQtQ-ATtG8b5WCclJGtO-6fgP2dHHJPTWpRwMZc0g&avtc=1&avte=2&avts=1713346512&keywords=easyflow>

Заказчиком при оказании медицинской помощи (в зависимости от индивидуального плана лечения) закупаются и используются разные инфузионные помпы. Например в закупке № 0375200049023000331. Данная закупка на 4,9 млн рублей была проведена и сейчас в рамках заключенного контракта поставляются помпы производства оо Young Medical (Корея) модель Accufuser Continuous.

В этой же процедуре закупки требуются помпы с иными характеристиками. При подготовке возражений было установлено, что податель жалобы поставляет исключительно помпы единственного производителя модель Accufuser Continuous, то есть фактически является дилером этого производителя. Помпы иных производителей податель жалобы не поставляет в принципе. Для того, чтобы описание объекта закупки соответствовало требованиям подателя жалобы заказчик должен изменить вообще все характеристики и закупить по сути товар не соответствующий существующей потребности! Обращаем внимание, что в данной закупке - одна позиция. На закупку было подано 3 заявки с двумя разными производителями. Ограничения количества участников закупки нет. Фактически, жалоба сводится к обсуждению потребности Заказчика и в понуждении его закупать помпы определенных производителей».

Согласно описанию объекта закупки (Техническое задание) заказчик закупает нсос инфузионный эластомерный, со следующими характеристиками:

Код КТРУ	Наименование по КТРУ	Тип характеристики	Наименование характеристики	Значение параметра	Единица измерения характеристики	Инструкция 1. Указывают в заявке диапазон значений 2. Указывают в заявке конкретное значение	Обоснование дополнительных характеристик

						<p>характеристики</p> <p>3. Указывают в заявке только одно значение</p> <p>4. Указывают в заявке одно или несколько значений</p> <p>характеристики</p> <p>5. Указывают в заявке все значения</p> <p>характеристики</p> <p>6. Значение характеристики не может изменяться участником закупки</p> <p>Выбирается одно из условий и указывается для каждой характеристики</p>	
32.50.50.190-00002769	Насос инфузионный эластомерный	Характеристики товаров согласно КТРУ					
		Кач	Боллос	Нет	X	Значение характеристики не может изменяться участником закупки	В соответствии с КТРУ
		Кач	Защита от УФ-лучей	Да	X	Значение характеристики не может изменяться участником закупки	В соответствии с КТРУ
		Кач	Критерий скорости инфузии	Базальный	X	Значение характеристики не может изменяться участником закупки	В соответствии с КТРУ
		Кол	Объем заполнения	> 150 и ≤ 250	Кубический сантиметр; ^миллилитр	Указывают в заявке конкретное значение характеристики	В соответствии с КТРУ
		Кол	Скорость инфузии, мл/час	≥ 0.5 и ≤ 500	мл/час	Указывают в заявке конкретное значение характеристики	В соответствии с КТРУ
		Дополнительные характеристики					
		Кол	Постоянная скорость потока	5	мл/час	Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Для контроля за инфузией и корректировки при введении сильнодействующих или токсичных ЛС
		Кол	Отклонение от установленной скорости инфузии	≤ 10	%	Указывают в заявке конкретное значение характеристики	Для контроля за инфузией и корректировки при введении сильнодействующих или токсичных ЛС
		Кол	Время инфузии при заполнении номинального объема	≥ 48	час	Указывают в заявке конкретное значение характеристики	Для контроля за инфузией и корректировки при введении сильнодействующих или токсичных ЛС

Кол	Максимальный остаточный объем насоса	≤ 2	мл	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики	Для максимально точного дозирования ЛС
Кол	Превышение максимального рабочего объема заполнения над номинальным	≥ 40	%	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики	Для возможности подбора индивидуальной дозы ЛС у пациентов с различной массой тела
Кол	Рабочий объем инфузионной помпы (нижняя граница диапазона)	≤ 180	мл	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики	Для возможности подбора индивидуальной дозы ЛС у пациентов с различной массой тела
Кол	Рабочий объем инфузионной помпы (верхняя граница диапазона)	≥ 330	мл	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики	Для возможности подбора индивидуальной дозы ЛС у пациентов с различной массой тела
Кач	Состав насоса	Внешний корпус, эластомерный баллон с коннектором для заполнения, инфузионная линия, инъекционный узел, инфузионный фильтр, скользящий зажим для остановки инфузии, коннектор луер-лок (на дистальном конце), шнур для крепления на теле пациента.	X	Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Для проведения длительной инфузии с постоянной скоростью потока в том числе амбулаторно
Кач	Внешний корпус	Мягкая пластиковая оболочка армированная лентой жесткости внутри с гидрофобным фильтром и маркировкой (Объем, скорость потока, длительность инфузии, цветовой код скорости инфузии)	X	Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Для защиты баллона эластомерного от механических повреждений и предотвращения вытекания ЛС при повреждении
Кол	Корпус обеспечивает устойчивость к повреждениям при воздействии ударных нагрузок при пиковом ускорении	≥ 10	g	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики	Для защиты баллона эластомерного от механических повреждений и предотвращения вытекания ЛС при повреждении
Кач	Эластомерный баллон из термопластичного эластомера, устойчив к УФ излучению	Соответствие	X	Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Для введения светочувствительных препаратов
Кол	Общая длина инфузионной линии	≤ 100	см	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики	Для минимизации остаточного объема и предотвращения перекручивания
Кач	Инъекционный узел расположен на инфузионной линии, включает в	Соответствие	X	Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Для введения ЛС и заполнения эластомерного баллона

		себя: Т-коннектор, мембрану, безыгольный порт				
	Кол	Размер пор инфузионного фильтра	≤ 5	мкм	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики	Для фильтрации раствора ЛС и предотвращения эмболии у пациентов
	Кач	Все компоненты насоса соприкасающиеся с ЛС	Не содержат ДЕНР и латекс	X	Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Для введения химиотерапевтических препаратов
	Кач	Стерильность	Наличие	X	Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Для исключения риска инфекционного заражения

Комиссией Крымского межрегионального УФАС России установлено, что объектом закупки является поставка насоса инфузионного эластомерного, а не его изготовление. В связи с чем, любой участник рынка имеет возможность осуществить поставку товара, требующегося Заказчику.

Антимонопольный орган отмечает, что участники рынка не ограничены в цепочке своих поставщиков, при отсутствии конкретного товара в запасе у участника закупки, с учетом положений федерального законодательства, которое не устанавливает обязанности иметь товар в наличии при участии в закупке, а также не устанавливает запретов на приобретение товаров у разных производителей, любой потенциальный участник закупки имеет возможность приобрести товары от того или иного производителя, чьи характеристики могут соответствовать требованиям, устанавливаемыми Заказчиками.

Кроме того, параметры в техническом задании определены Заказчиком в пределах значений, допускаемых нормами действующего законодательства, в связи с чем, возможность закупить и поставить указанный товар имеется у любого участника закупки.

При этом, отсутствие у одного из участников закупки возможности поставить товар, соответствующий потребностям Заказчика, не свидетельствует о нарушении его прав, либо об ограничении количества участников торгов.

Доказательств объективного отсутствия у заказчика необходимости в получении продукции с теми качественными, функциональными и техническими характеристиками, которые указаны в извещении Заявителем жалобы не представлены. Кроме того, предметом аукциона является поставка, а не изготовление товара, в связи с чем, отсутствие у общества товара, запрашиваемого заказчиком, не свидетельствует о невозможности его приобретения заявителем в целях участия в аукционе.

Представители Заказчика в своих устных и письменных возражениях пояснил, что Техническое задание составлено Заказчиком, исходя из своей фактической потребности, обусловленной спецификой основного вида деятельности заказчика – оказание медицинской помощи пациентам. В описание объекта закупки Заказчиком включены показатели, позволяющие определить соответствие закупаемого товара установленным Заказчиком требованиям, имеющим для него важное значение.

Комиссия отмечает, что Законом о контрактной системе не предусмотрено какихлибо ограничений по включению в извещение о закупке требований к объекту закупки, являющихся значимыми для Заказчика.

Действующее законодательство о контрактной системе Российской Федерации не ограничивает право Заказчика приобретать товары, работы и услуги в соответствии со своими нуждами и спецификой деятельности.

Заказчик вправе самостоятельно формулировать объект закупки, исходя из своих потребностей. Заказчик при размещении закупки не имеет возможности установить требования к характеристикам, которые удовлетворяли бы всех возможных участников закупки, а действующее законодательство не накладывает на него обязанность учитывать интересы каждого участника рынка, осуществляющего услуги данной группы, и устанавливать требования, которые бы подходили для всех потенциальных участников закупки.

Таким образом, Заказчик вправе включить в извещение такие характеристики и требования к товарам (работам, услугам), которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих функций.

В пункте 1 Обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного Президиумом Верховного Суда Российской Федерации 28.06.2017, разъяснено, что заказчики, осуществляющие закупку по правилам данного закона, при описании объекта закупки должны таким образом определить требования к закупаемым товарам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с теми характеристиками, которые им необходимы и соответствуют их потребностям, а с другой стороны, необоснованно не ограничить количество участников закупки. В обзоре отмечено, что в силу статьи 6 Закона № 44-ФЗ возможное сужение круга участников закупки с одновременным повышением эффективности использования финансирования (обеспечением его экономии), исходя из положений пункта 1 статьи 1 Закона о контрактной системе, не может само по себе рассматриваться в качестве нарушения требований Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции).

В извещении о проведении Закупки не было установлено требований к участникам закупки о наличии патентов, либо о допуске к участию в аукционе только производителей товара, то есть поставщиком закупаемого товара может быть любое заинтересованное лицо.

Поскольку приоритетной целью государственных закупок является удовлетворение потребностей закупок, а не экономических интересов хозяйствующих субъектов, невозможность участия в торгах в данном случае заявителя связана с отсутствием у него товара, необходимого заказчику, что не свидетельствует о нарушении его прав и ограничении конкуренции в сфере закупок заказчиком. При этом в соответствии с пунктом 2 статьи 4 Закона N 323-ФЗ одним из основных принципов охраны здоровья является, в том числе, приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Кроме того, Крымским УФАС России отмечено, что предметом аукциона является поставка, а не изготовление товара, в связи с чем, отсутствие у Заявителя товара, запрашиваемого заказчиком, не свидетельствует о невозможности его приобретения заявителем в целях участия в аукционе.

В ходе рассмотрения дела по жалобе не установлено, что сформулированные заказчиком требования к объекту закупки могут привести к необоснованному ограничению количества участников аукциона. В закупке имели возможность участвовать дилеры, поставщики производителя, и не доказано наличие в действиях заказчика злоупотреблений, направленных на ограничение конкуренции.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 18.04.2024 №ИЭА1 на участие в закупке было подано 3 заявки, 2 признаны соответствующими требованиям извещения и Закона о контрактной системе, что говорит об отсутствии ограничения конкуренции в рассматриваемой закупке.

Позиция подтверждается следующей судебной практикой: Определение Верховного суда Российской Федерации от 19.05.2022 г. по делу № А83-20371/2020; Постановление 21 арбитражного апелляционного суда от 12.08.2018 г. по делу № А83-21466/2017; Постановление 21 арбитражного апелляционного суда от 23.03.2023г. по делу № А83-4448/2022; Постановление арбитражного суда Центрального округа от 03.02.2023 г. по делу №А83-21355/2021; Определение Верховного суда Российской Федерации от 24.01.2022 г. по делу № А61-4140/2020; Определение Верховного Суда РФ от 10.04.2019 № 301-ЭС19-4478 по делу № А38- 2827/2018.

Таким образом, учитывая изложенное, комиссия признает жалобу Заявителя необоснованной.

На основании изложенного, руководствуясь частью 15, 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу Заявителя необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии

А.П. Рудакова

Члены комиссии:

Э.С. Велиляева

В.Х. Мельниченко

Исп.Велиляева Э.С.
тел.+7 499 755 23 23 вн. 082-123