

2024-4955

России,

при участии посредством видеоконференцсвязи до объявленного перерыва: представителя заказчика - ГП Калужской области «Калугафармация» Самсоненко Ю.Н. (доверенность, паспорт), представителя уполномоченного органа - Министерства конкурентной политики Калужской области Емельянова А.А. (доверенность, паспорт), представителя заявителя - ИП Велиева Н.И. Дыдылева В.С. (доверенность, паспорт),

при очном участии: представителя заказчика - ГП Калужской области «Калугафармация» Ермакова А.А. (доверенность, паспорт), в качестве специалиста - главного внештатного эндокринолога Министерства здравоохранения Калужской области Теплова Е.В. (приказ, паспорт),

при участии посредством видеоконференцсвязи после объявленного перерыва: представителя заказчика - ГП Калужской области «Калугафармация» Ермакова А.А. (доверенность, паспорт), уполномоченного органа - Министерства конкурентной политики Калужской области Емельянова А.А. (доверенность, паспорт), представителя заявителя - ИП Велиева Н.И. Дыдылева В.С. (доверенность, паспорт),

рассмотрев посредством видеоконференцсвязи жалобу №040/06/105-744/2024 ИП Велиева Н.И. по существу, установила:

25.09.2024г. в адрес Калужского УФАС России поступила жалоба ИП Велиева Н.И. на действия заказчика при проведении открытого аукциона в электронной форме (номер извещения на официальном сайте 0137200001224005144), предметом которого является поставка медицинских изделий (расходные материалы для инсулиновых помп Accu-Chek Spirit, Accu-Chek Combo).

Заявитель полагает, что извещение об осуществлении закупки не соответствует требованиям Закона о контрактной системе.

Изучив представленные документы, с учетом доводов сторон, руководствуясь Законом о контрактной системе, проведя внеплановую проверку в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Калужского УФАС России приходит к следующему.

1. 18.09.2024г. в Единой информационной системе в сфере закупок (www.zakupki.gov.ru; далее также официальный сайт) опубликовано извещение №0137200001224005144), предметом которого является поставка медицинских изделий (расходные материалы для инсулиновых помп Accu-Chek Spirit, Accu-Chek Combo) (далее – Аукцион).

Начальная (максимальная) цена контракта, согласно извещению о проведении аукциона, составляла 13 102 005,20 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок: 26.09.2024 08:00.

2. В соответствии с пунктами 1,3 части 2 статьи 42 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ установлено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать, в частности, следующие электронные документы: описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ установлено, что заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: 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 в следующих случаях:

а) сопровождение такого указания словами "или эквивалент";

б) несовместимость товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимость обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком;

в) осуществление закупки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

г) осуществление закупки медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии. Перечень указанных медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ установлено, что заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки также должен руководствоваться следующими правилами: использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся 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 таком описании должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ установлено, что документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 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.

3. Согласно доводам жалобы заявителя, описанию объекта закупки соответствует только один производитель (товары Accu-Check производителя Roche).

Вместе с тем, в ходе рассмотрения жалобы по существу, Комиссия Калужского УФАС России установила следующее.

Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 утверждены Правила формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правила использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее — Постановление № 145).

В соответствии с п.6 Постановления № 145 в случае предоставления дополнительной информации, предусмотренной пунктом 5 настоящих правил, заказчик обязан включить в описание товара, работы, услуги обоснование необходимости использования такой информации (при наличии описания товара, работы, услуги в позиции каталога).

В описании объекта рассматриваемой закупки Заказчиком установлены требования к товарам, а также приведено обоснование необходимости установления тех или иных характеристик.

Согласно письменным пояснениям заказчика, закупка расходных материалов для инсулиновых помп Accu-Chek Spirit, Accu-Chek Combo осуществляется для государственного заказчика в целях обеспечения льготных категорий граждан, у которых установлены ранее закупленные инсулиновые помпы Accu-Chek Spirit, Accu-Chek Combo, находящиеся на гарантийном обслуживании производителя в течении 6 лет с даты их установки, при условии соблюдения правил эксплуатации, в том числе в части использования расходных материалов, предусмотренных Руководством пользователя на медицинское изделие (Руководство пользователя на медицинское изделие: Помпа инсулиновая «АККУ-ЧЕК® Спирит Комбо» (ACCU-CHEK® Spirit Combo) в различных вариантах исполнения, с принадлежностями, письмо ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» от 01.12.2023 исх. №20230112- исх-3541).

В соответствии с ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

Возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования.

В Руководстве пользователя на медицинское изделие: Помпа инсулиновая «АККУ-ЧЕК® Спирит Комбо» (ACCU-CHEK® Spirit Combo) в различных вариантах исполнения, с принадлежностями, содержится следующая информация о совместимости принадлежностей с инсулиновыми помпами Accu-Chek Spirit, Accu-Chek Combo и гарантии их правильной работы: «Правильная работа Вашей помпы может быть гарантирована только при условии, что Вы используете стерильную продукцию марки Акку-Чек и подлинные принадлежности для инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо» (подраздел 1.4.1. Стерильные одноразовые принадлежности, стр. 13).

Как следует из писем ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» (уполномоченный представитель производителя инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо) от 10.09.2024 исх. №20240910-исх-3723, от 17.10.2022 исх. №20221710-исх-3243, от 23.06.2022 исх. №20222306-исх-3119, инсулиновая помпа Акку-Чек® Спирит Комбо совместима с инфузионными наборами марки Акку-Чек® производства группы Рош. В руководстве

пользователя к инсулиновой помпе Акку-Чек® Спирит Комбо отсутствует информация о возможности ее использования с медицинскими изделиями других производителей. Правильная работа инсулиновой помпы Акку-Чек ® Спирит Комбо может быть гарантирована лишь при условии её использования со стерильной продукцией марки Акку-Чек производства группы Рош. ООО «Рош Диабетес Кеа Рус не несет ответственности за неисправность или повреждения инсулиновой помпы Акку-Чек ® Спирит Комбо и не гарантирует клинического результата и безопасности использования инсулиновой помпы совместно с другими изделиями в связи с тем, что они не проходили процесс валидации для совместного использования.

Также в письме ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» от 17.10.2022 исх. №20221710-исх-3243 изложена позиция относительно содержания Акта оценки результатов клинических испытаний №436/12 от 18.12.2015, Протокола сравнения технических характеристик №2015-209.1 от 25.05.2015, а также Дополнения к протоколу №2015-209.1 от 25.05.2015, согласно которой в указанных исследованиях не обнаруживаются данные, отражающие вопросы взаимозаменяемости наборов инфузионных стерильных для одноразового использования с принадлежностями производства ООО «Уси Апекс Медикал Ко.» и инфузионных наборов к инсулиновой помпе ACCU-CHEK® Spirit Combo.

В ходе рассмотрения жалобы по существу, Комиссия Калужского УФАС России также обращает внимание на то обстоятельство, что в материалы дела от заказчика представлены документальные доказательства того, что инсулиновые помпы «Акку-Чек Спирит Комбо» (ACCU-CHEK Spirit Combo), используемые льготной категорией граждан, находятся на гарантии.

Производитель Инсулиновой помпы «Акку-Чек Спирит Комбо установил на нее гарантийный срок – 6 (шесть) лет при условии использования Набора для введения инсулина Акку-чек. Таким образом, производитель не гарантирует безопасность применения своего оборудования при условии использования других принадлежностей или расходных материалов, что может нанести вред здоровью и жизни пациентов.

Таким образом, Калужское УФАС России приходит к выводу, что «Описанием объекта закупки» извещения установлены требования на поставку требуемых товаров с учетом потребности заказчика.

Кроме того, в ходе рассмотрения жалобы по существу, Комиссия Калужского УФАС России установила, что в электронном аукционе принимали участие 2 участника закупки, которые соответствовали требованиям извещения данного аукциона, что свидетельствует об обеспечении конкуренции и возможности осуществить поставку необходимого Заказчику товара в соответствии с требованиями Извещения аукциона.

На основании вышеизложенного, Комиссия Калужского УФАС России приходит к выводу о необоснованности доводов жалобы заявителя.

С учетом всех изложенных обстоятельств, установленных в ходе рассмотрения жалобы, руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Калужского УФАС России **решила:**

1. Признать жалобу ИП Велиева Н.И. необоснованной.

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

Председатель комиссии

М.А. Чуриков

Члены комиссии:

А.А. Магер

Ю.П. Умнова