



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА  
УПРАВЛЕНИЕ  
Федеральной антимонопольной  
службы  
по Ханты-Мансийскому  
автономному округу – Югре**

ул. Мира, д. 27, г. Ханты-Мансийск, 628002  
телефон/ факс +7-3467-388081  
e-mail: [to86@fas.gov.ru](mailto:to86@fas.gov.ru) сайт: <http://hmao.fas.gov.ru>

26.10 2016 № 03/КА- 5929

**Оператор электронной площадки:**

ООО "РТС-тендер"

127006, г. Москва, ул. Долгоруковская, д. 38, стр. 1

**Заявитель:**

ООО «ОПТЭК»

194354, г. Санкт-Петербург, ул. Сикейроса, д. 7,  
корп. 2, Лит. А, пом. 7-Н

**Заказчик:**

Бюджетное учреждение Ханты-Мансийского  
автономного округа-Югры «Сургутский  
клинический перинатальный центр»  
628415, Ханты-Мансийский автономный округ –  
Югра, г. Сургут, ул. Губкина 1

**Уполномоченный орган:**

Казенное учреждение Ханты-Мансийского  
автономного округа - Югры «Центр  
лекарственного мониторинга»  
628408, Ханты-Мансийский автономный округ -  
Югра, г. Сургут, ул. Сергея Безверхова, д. 4/5

**РЕШЕНИЕ**

Резолютивная часть объявлена 21.10.2016  
Изготовлено в полном объеме 26.10.2016

г. Ханты-Мансийск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре (далее – Комиссия Управления) по контролю в сфере закупок (размещения заказов) товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в составе:

Председателя комиссии:

- Миронов А.Г. - Заместитель руководителя Управления.

Членов комиссии:

- Капаклы А.Д. - Ведущий специалист - эксперт отдела Управления;

- Воронцова А.Ю. - Эксперт отдела Управления,

от Заявителя – не явились, уведомлены надлежащим образом;

от Заказчика – Жуган Е.И. по доверенности №77 от 30.08.2016, Гапаева Л.А. по доверенности №07-18-Исх-4534/01-18 от 19.10.2016;

рассмотрев жалобу ООО «ОПТЭК» (далее - Заявитель) от 14.10.2016 №1655-ж на действия Заказчика - Бюджетное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа-Югры «Сургутский клинический перинатальный центр», Уполномоченного органа - Казенное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Центр лекарственного мониторинга» при проведении электронного аукциона, предметом которого является поставка реактивов для патологоанатомического отделения (извещение №0387200009116003941) и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Закон о контрактной системе).



**установила:**

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении электронного аукциона.

По мнению Заявителя его права и интересы нарушены действиями Заказчика, в части формирования технического задания аукционной документации.

1. В Техническом задании представленном в аукционной документации в составе закупки присутствуют следующие позиции:

- п. 5 «Краситель»;
- п. 6 «Набор реагентов»;

Согласно данным предоставленным в открытом доступе на официальном сайте (<http://www.roszdravnadzor.ru/>) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) на данный товар регистрационное удостоверение имеется только у компании ООО «ЭргоПродакшн».

Компания ООО «ЭргоПродакшн», как и компания ООО «Танартис», является производственным подразделением компании ООО «БиоВитрум», а соответственно представляют собой единый холдинг или единую группу компаний. Этот факт не может не считаться отсутствием ограничения конкуренции.

При запросе коммерческого предложения на ряд позиций, ООО «ЭргоПродакшн» и ООО «БиоВитрум» требует предоставления избыточных для продажи требований, так же влекущих к раскрытию коммерческой тайны.

С другой стороны, остальные позиции закупки представлены более широким кругом производителей, таких как:

<http://labpoint.ru/>

<http://www.bioline.ru/>

<http://www.optecgroup.com/>

Включение в состав одного лота товаров производимых широким кругом компаний и в то же время выставление требования о наличии Регистрационного удостоверения, имеющегося у единственного производителя, является обстоятельством, существенно ограничивающим конкуренцию и создающим преимущества для определенных участников торгов.

К тому же данная позиция составляет незначительную часть максимальной цены контракта, однако создает преференции для определенных участников торгов.

В указанных действиях заказчика и аукционной комиссии имеются признаки нарушения пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

При размещении заказа для государственных и муниципальных нужд конкуренция должна быть не только между поставщиками товаров, но и между производителями соответствующих товаров, а предметом торгов является не закупка товара определенной марки, а закупка товара с определенными общеизвестными потребительскими и техническими свойствами, для которого существует функционирующий рынок.

Исключение из перечня объектов закупки позиций, указанных в п. 1 настоящей жалобы, и проведение по указанной позиции отдельной закупки (лот) или исключение из документации закупки требования о наличии регистрационного удостоверения на указанную позицию исключит незаконное ограничение конкуренции и будет способствовать целям закупки и экономии государственных средств, находящимся в распоряжении Заказчика.

2. В техническом задании, в том числе, указаны позиции №№1, 2, 4-6. Данные позиции используются при гистологических исследованиях, в то время как остальные препараты не относятся к медицинским исследованиям, применяемым в гистологических исследованиях. и технологически и функционально не связаны с остальными товарами. Наш довод также подтверждается и наименованием закупки. Таким образом, объединение данных товаров в



один лот является недопустимой, так как приводит к противоправному ограничению конкуренции.

В соответствии со ст.17 Федерального Закона от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» запрещается ограничение конкуренции между участниками торгов, участниками запроса котировок, участниками запроса предложений путем включения в состав лотов товаров, работ, услуг, технологически и функционально не связанных с товарами, работами, услугами, поставки, выполнение, оказание которых являются предметом торгов, запроса котировок, запроса предложений.

Нарушение указанных правил при проведении торгов является основанием для признания судом соответствующих торгов и заключенных по результатам таких торгов сделок недействительными, в том числе по иску антимонопольного органа.

При этом, все данные позиции могут применяться в одной лаборатории, не является основанием для утверждения, что данные товары технологически и функционально связаны.

Данная позиция подтверждается и решения органов ФАС, в том числе решением по делу № РЗ-1009-2015 о нарушении законодательства о закупках 05.10.2015 года ([http://zakupki.gov.ru/epz/complaint/complaintQuickSearch/search.html?searchText=0321300176115000091&strictEqual=true&placeOfSearch=FZ\\_94&complaintStatusType=OR&complaintStatusType=RF&complaintStatusType=RC](http://zakupki.gov.ru/epz/complaint/complaintQuickSearch/search.html?searchText=0321300176115000091&strictEqual=true&placeOfSearch=FZ_94&complaintStatusType=OR&complaintStatusType=RF&complaintStatusType=RC)) (номер извещения 0321300176115000091).

Соответственно исключение позиций №№1, 2, 4-6, которые технологически и функционально не связаны с остальными товарами, является обоснованным и способствует исполнению принципов и целей Закона о контрактной системе и Закона о защите конкуренции.

3. Согласно условиям технического задания в закупке, наряду с другими, участвуют следующие позиции:

- п. 2 «Реактив»»

Согласно данным предоставленным в открытом доступе на официальном сайте (<http://www.roszdravnadzor.ru/>) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) на данные товары отсутствует регистрационное удостоверение.

В случае их использования для целей *in vitro* диагностики, подлежит обязательной государственной регистрации на территории РФ. В связи, с чем Заявитель обратился с запросом к Заказчику, используются данные товар для *in vitro* диагностики?

В соответствии с ч.4 ст.38 Федерального Закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории РФ разрешено обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Постановлением Правительства РФ от 27.12.12 г. № 1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий. В соответствии с п.2 указанных Правил «государственной регистрации подлежат 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 (изготовителем) 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 метаболического воздействия на организм человека (далее - медицинские изделия).

В соответствии с документацией об аукционе вместе с поставляемым товаром, поставщик обязан передать копию регистрационных удостоверений, что делает условия



данного аукциона невыполнимыми, так как ни одна организация на территории РФ не имеет регистрационное удостоверение на товар, указанный в аукционной документации.

В случае использования объекта закупки в целях *in vitro* диагностики, в соответствии с законодательством Российской Федерации, необходимо исключить указанную позицию из перечня объектов закупки и провести по ним отдельную закупку или разрешить участникам закупки поставку данного товара без регистрационного удостоверения. Это исключит незаконное ограничение конкуренции и будет способствовать целям закупки и экономии государственных средств, находящимся в распоряжении Заказчика.

Согласно статье 238.1 Уголовного кодекса, за «сбыт незарегистрированных медицинских изделий» предусмотрена уголовная ответственность, в связи с чем «добросовестные» поставщики опасаются участвовать в аукционах, по которым их могут привлечь к уголовной ответственности. При этом в практике уже выявлены случаи, когда такие товарные позиции исключались при исполнении из госконтракта и данное деяние может быть уже квалифицировано по статье 159 УК «мошенничество».

В ходе осуществления внеплановой камеральной проверки, в соответствии с частью 15 статьи 99, Комиссией Управления установлено следующее.

1. В соответствии с требованиями части 1 и 2 статьи 24 Закона о контрактной системе Заказчики при осуществлении закупок используют конкурентные способы определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) или осуществляют закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя). Конкурентными способами определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) являются конкурсы (открытый конкурс, конкурс с ограниченным участием, двухэтапный конкурс, закрытый конкурс, закрытый конкурс с ограниченным участием, закрытый двухэтапный конкурс), аукционы (аукцион в электронной форме (далее также - электронный аукцион), закрытый аукцион), запрос котировок, запрос предложений.

Согласно части 1 статьи 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.

Извещение и аукционная документация о проведении электронного аукциона, предметом которого является поставка реактивов для патологоанатомического отделения (извещение №0387200009116003941) размещены на официальном сайте единой информационной системы 06.10.2016.

Частью 2 статьи 8 Закона о контрактной системе установлено, что 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 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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 места происхождения товара или наименование производителя, а также



требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов "или эквивалент", за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

По первому и третьему доводу Заявителя, представители Заказчика и Уполномоченного органа на заседании Комиссии Управления пояснили, что в аукционной документации отсутствует требование о наличии у участника закупки регистрационного удостоверения.

Вместе с тем, представитель Заказчика на заседании Комиссии Управления пояснил, что закупка красителя и наборов реагентов (позиция 5 и 6) обусловлена, прежде всего, следующим.

Непрерывность, своевременность и стандартизация диагностического процесса в патологоанатомическом отделении обеспечивается рутинным (ежедневным) применением стандартных гистологических, гистохимических и иммуногистохимических методик дифференцировки тканевых и клеточных структур, результатом изучения которых является сформулированный патоморфологический (патогистологический) диагноз.

Применение стандартных методик окрашивания обеспечивает высокое качество исследований и соблюдение сроков выдачи морфологических диагнозов в сроки, установленные и утвержденные Федеральной Службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Сборник нормативно-методических документов по вопросам патологоанатомических (патоморфологических) исследований: «Система добровольной сертификации процессов выполнения патологоанатомических (патоморфологических) исследований и патологоанатомических услуг в здравоохранении», Москва, 2007г., с.278): от 20 минут, до 14 суток в зависимости от вида материала.

В рутинной практике патоморфологической диагностики часто требуется использование специальных красителей для выявления соединительнотканых структур (пикрофуксин по методу Ван-Гизона – позиция 6) и мукополисахаридов (альциановый синий – позиция 5), для дифференциальной диагностики реактивных пролиферативных изменений и дисплазий шейки матки требуется проведение иммуногистохимических исследований с антителами к p16 – набор CIntec, а так же в подавляющем большинстве методик – дифференцировка ядер клеток гематоксилином.

Данные методики являются последовательными или параллельными звеньями единого диагностического процесса – от приготовления из полученного от пациента биопсийного или операционного материала гистологического препарата (стекло с нанесенным на него тканевым срезом) с обзорным окрашиванием гематоксилином-эозином (первичная диагностика патологического процесса) до оформления патоморфологического диагноза. То есть начальным этапом патоморфологической диагностики всегда является исследование гистологического стеклопрепарата с окрашенным гематоксилином-эозином тканевым срезом. Далее, для формулировки обоснованного патоморфологического диагноза, стеклопрепараты с тканевыми срезами подвергаются специальному гистохимическому или иммуногистохимическому исследованию в одной лаборатории в рамках единого диагностического процесса. Методику обработки материала в процессе патогистологического исследования определяет врач-патологоанатом с учетом максимальной достоверности диагностики («Патологическая анатомия» Национальное Руководство. «ГЭОАР-Медиа», 2011г.,с.26).



Вышеперечисленные методики не являются новыми и уникальными: методика приготовления пикрофуксина по Ван-Гизону была предложена в 1889 году, вариант методики окрашивания альциановым синим предложен Меркуловым Г.А. в 1969 году, антитело к p16 стало применяться для диагностики рака шейки матки в конце XX века. Для приготовления и стабилизации растворов вышеуказанных красителей требуется использование множества ингредиентов (для окрашивания по методу Ван-Гизона – раствор пикриновой кислоты, раствор кислого фуксина, солянокислый спирт, ледяная уксусная кислота – для стабилизации; для выявления мукополисахаридов (слизи) – альциановый синий, ледяная уксусная кислота), наличие специального оборудования, лабораторной посуды, специальных условий хранения (вентилируемые помещения, сейфы и т.п.). Самостоятельное приготовление данных красителей – трудоемкий и длительный процесс, а полученные красители имеют крайне малый срок годности (2-4 недели).

Поэтому использование готовых наборов для гистохимического и иммуногистохимического исследований наиболее целесообразно как с лечебно-диагностической (высокое качество, соблюдение сроков и максимально возможная стандартизация диагностики и контроля лечения) и экономической позиций. Бесперебойное и своевременное обеспечение патологоанатомического отделения реагентами предотвращает простои в работе персонала и оборудования, позволяет сохранить высокое качество патоморфологической диагностики и избавляет пациенток от необходимости поиска других, в том числе иногородних, патоморфологических лабораторий для получения достоверного диагноза.

Наборы для любого вида специального окрашивания наиболее удобны в применении, т.к. имеют четкие апробированные протоколы, не требующие подбора в каждом случае, стандартизированный состав и комплект реагентов, помещенных в удобную, очищенную в заводских условиях тару.

В соответствии с пунктом 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) 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.

Согласно пункту 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.

Правила государственной регистрации медицинских изделий утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416. В соответствии с пунктом 2 названных Правил, государственной регистрации подлежат 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. Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (пункт 6 Правил).

Согласно ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» принадлежности к медицинским изделиям представляют собой предметы, самостоятельно не являющиеся медицинскими изделиями и по целевому назначению применяемые совместно с медицинскими изделиями либо в их составе для того, чтобы медицинское изделие могло быть использовано в соответствии с целевым назначением.

Таким образом, требуемый к поставке реактив О-ксилол, указанный в позиции 2 технического задания, не имеет маркировки «Для диагностики *in vitro*», не является



медицинским изделием, следовательно, данное изделие не подлежит обязательной регистрации в качестве медицинского изделия, не имеет регистрационного удостоверения.

По второму доводу представитель Заказчика пояснил, что включённые в аукцион товары относятся к одной группе товаров – реагенты для патологоанатомического отделения, имеют одну область применения. Закупаемые товары используются в единой технологической и функционально взаимосвязанной цепочке проведения иммуногистохимического исследования и постановки диагноза. В случае приобретения необходимого заказчику товара посредством разбивки товара на разные аукционыкратно повышается риск того, что, в случае, неисполнения или ненадлежащего исполнения какого-либо из отдельно заключённых контрактов, лаборатория не получит в итоге весь комплекс необходимого товара, что, в свою очередь, приведет не просто к невозможности выполнения задач, стоящих перед лабораторией и фактическому простоя работы патологоанатомического отделения, но и к общему неэффективному использованию бюджетных средств.

Таким образом, все товары, закупаемые в рамках рассматриваемого аукциона, являются технологически и функционально связанные, не влекут за собой ограничение конкуренции среди хозяйствующих субъектов, Заявителем не представлено доказательств, свидетельствующих о том, что обращение товаров с требуемыми значениями на соответствующем рынке невозможно или затруднено, а установление необходимых заказчику требований фактически ограничивает число потенциальных участников закупки либо создает одним участникам закупки преимущество перед другими.

На основании вышеизложенного, Комиссией Управления в действиях Заказчика, Уполномоченного органа нарушение части 2 статьи 8, пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе не установлено.

Жалоба ООО «ОПТЭК» от 14.10.2016 №1655-ж Комиссией Управления Федеральной антимонопольной службы по Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре по контролю в сфере закупок (размещения заказов) товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд на предмет соответствия положениям Федерального закона от 26.07.2006 №135-ФЗ "О защите конкуренции" не рассматривалась ввиду отсутствия у комиссии полномочий.

Рассмотрев материалы дела, изучив представленные документы представителей сторон, руководствуясь положениями статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Управления

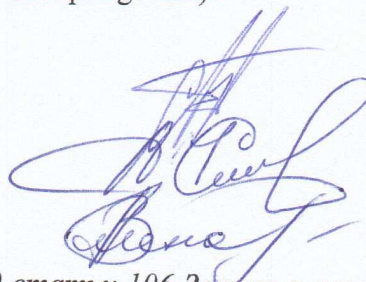
**решила:**

1. Признать жалобу ООО «ОПТЭК» от 14.10.2016 №1655-ж на действия Заказчика - Бюджетное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа-Югры «Сургутский клинический перинатальный центр», Уполномоченного органа - Казенное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Центр лекарственного мониторинга» при проведении электронного аукциона, предметом которого является поставка реактивов для патологоанатомического отделения (извещение №0387200009116003941) необоснованной.

2. Направить данное решение сторонам и опубликовать на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок ([www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)).

Председатель Комиссии

Члены Комиссии:



Миронов А.Г.

Капаклы А.Д.

Воронцова А.Ю.

*Примечание: 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 со дня его принятия.*