

УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ АНТИМОНОПОЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО ТЮМЕНСКОЙ ОБЛАСТИ

625048, г. Тюмень, ул. Холодильная, 58а
503-155

тел.

РЕШЕНИЕ

по делу № 072/07/18.1–03/2020

Резолютивная часть решения оглашена 23.01.2020 года

В полном объеме решение изготовлено 27.01.2020 года
Тюмень

г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Тюменской области по рассмотрению жалоб при проведении торгов (далее – Комиссия) в составе:

Председатель Комиссии:	<...>	-	заместитель руководителя управления, начальник отдела контроля за соблюдением законодательства
Члены комиссии:	<...>	-	специалист-эксперт отдела контроля органов власти
	<...>	-	специалист-эксперт отдела контроля органов власти,

рассмотрев в порядке ст. 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции), дело № 072/07/18.1–03/2020 по жалобе ООО «Нью Лайн Инжиниринг» (далее также – Заявитель, Общество) на действия Государственного автономного учреждения здравоохранения Тюменской области «Многопрофильный клинический медицинский центр «Медицинский город» (далее также – Заказчик, ГАУЗ ТО «МКМЦ «Медицинский город») при проведении аукциона в электронной форме № А-44/20 на поставку модуля синтеза (далее также – Закупка, Аукцион), извещение № 31908748792, в отсутствие представителя Заявителя, уведомленного о дате, времени и месте рассмотрения дела надлежащим образом, в присутствии:

представителей Заказчика:

1) <...>;

2) <...>.

УСТАНОВИЛА:

В Тюменское УФАС России 16.01.2020 (вх. № 265) поступила жалоба ООО «Нью Лайн Инжиниринг» на действия ГАУЗ ТО «МКМЦ «Медицинский город» при проведении аукциона в электронной форме № А-44/20 на поставку модуля синтеза (далее также – Товар), извещение №31908748792.

Статьей 18.1 Закона о защите конкуренции установлен порядок рассмотрения антимонопольным органом жалоб на нарушение процедуры торгов, а также, ч. 17 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции закреплено, что при рассмотрении жалобы по существу комиссия антимонопольного органа рассматривает обжалуемые действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии.

Тюменским УФАС России вышеупомянутая жалоба Заявителя признана соответствующей требованиям, предусмотренным ч. 6 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции и принята к рассмотрению по существу.

На основании ч. 11 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции, информация о поступлении указанной жалобы и ее содержании размещена на официальном сайте Тюменского УФАС России <http://tyumen.fas.gov.ru/>.

В соответствии с ч. 19 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции, Тюменским УФАС России в адрес организатора торгов направлено требование о

приостановлении торгов до рассмотрения жалобы по существу и уведомлении лиц, подавших заявки на участие в торгах, о факте поступления жалобы, ее содержании, месте и времени ее рассмотрения.

Из доводов жалобы следует, что Заказчик включил в Документацию о проведении аукциона в электронной форме № А-44/20 на поставку модуля синтеза (далее – Документация, Аукционная документация), а именно в Приложение 1 «Спецификация на поставку модуля синтеза» (далее – Спецификация) неправомерные требования к закупаемому товару – модулю синтеза, а именно:

1) наличие возможности размещения двух модулей синтеза в одном отсеке двойного радиохимического защитного бокса, имеющегося у Заказчика, и наличие возможности быстрой установки и снятия кассеты в модуле синтеза с помощью автоматизированного механизма – так как данные характеристики описывают конструктивные особенности модуля синтеза одного производителя, следовательно, влекут за собой необоснованное ограничение количества участников закупки.

2) наличие регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) – так как в соответствии с ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья) модуль синтеза не является медицинским изделием. Также модули синтеза отсутствуют в классификаторе медицинских изделий, определенном Приказом Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (далее – Приказ № 4н);

3) предоставление декларации о соответствии ГОСТ Р модуля синтеза – так как при ввозе на территорию Таможенного союза данный Товар получает Декларацию соответствия Технического Регламента Таможенного союза 010/2011 «О безопасности машин и оборудования» (далее – Регламент 010/2011), что позволяет выпускать в обращение на единой таможенной территории Таможенного союза машины и (или) оборудование без дополнительного оформления документов. Вместе с тем не предоставляется возможным определить, какие именно ГОСТы необходимо предъявить участникам аукциона для подтверждения их соответствия установленным требованиям;

Согласно отзыву на жалобу Заявителя вх. № 316-ОЖ от 23.01.2020 г., ГАУЗ ТО «МКМЦ «Медицинский город» в отношении вышеизложенных доводов жалобы поясняет следующее:

1) потребность Заказчика в возможности размещения двух модулей синтеза в одном отсеке двойного радиохимического защитного бокса BBS2, производства компании Comeser, зав.№ 38В1А вып.2010 г., имеющегося у Заказчика, обусловлена объёмами производимых РНП. Два модуля синтеза

позволяют повысить отказоустойчивость производства радиофармпрепаратов, при этом Спецификация Закупки не содержит требования о наличии возможности одновременного синтеза разных РНП в одной рабочей зоне.

Наличие в модуле синтеза автоматической системы автоматической системы установки и удаления кассет позволяет достичь улучшения условий труда для эксплуатирующих сотрудников Заказчика, работающих в радиоактивной зоне, путём сокращения времени нахождения их в помещении и непосредственно в горячей камере, где установлен модуль синтеза.

2) наличие регистрационного удостоверения Росздравнадзор необходимо в силу того, что модуль синтеза применяется в цепочке производства радиофармпрепаратов, который, в свою очередь, используется для проведения диагностики онкологических заболеваний пациентов путём позитронной эмиссионной томографии в медицинских целях. Модуль синтеза относится:

- по классификации ОКДП2 к группе 26.60.1 «Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях»;

- по степени риска к группе медицинских изделий с повышенной степенью риска 2б;

- по номенклатурной классификации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения: к виду с кодом 245140 «Генератор радионуклидной системы» (Приказ № 4н).

3) требования о наличии на модуль синтеза Декларации о соответствии ГОСТ Р установлено Заказчиком на основании п 15.5 Положения о закупке товаров, работ, услуг ГАУЗ «МКМЦ «Медицинский город» (далее – Положение).

На Товар действуют следующие ГОСТ Р, стандартизирующие требования к его качеству:

- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93);

- ГОСТ Р 56313-2014 Изделия медицинские электрические. Генераторы радионуклидов для производства радиофармпрепаратов. Технические требования для государственных закупок.

Комиссия Тюменского УФАС России, исследовав представленные сведения и документы, заслушав пояснения лиц, участвующих в деле, пришла к следующим выводам.

Согласно ст. 2 Федерального закона от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее также - Закон о закупках), заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными правовыми актами, регламентирующими правила закупки (Положение).

В силу ч. 2 ст. 2 Закона о закупках, Положение о закупке является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и проведения процедур закупки (включая способы закупки) и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения.

Согласно ч. 1 ст. 3 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются, в том числе, принципами равноправия, справедливости, отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки, а также отсутствия ограничения допуска к участию в закупке путем установления неизмеряемых требований к участникам закупки.

Таким образом, Заказчик самостоятельно устанавливает требования к участникам закупки и перечень документов, представляемых участниками закупки для подтверждения их соответствия установленным требованиям, с учетом требований действующего законодательства Российской Федерации, однако они должны соответствовать Положению о закупке Заказчика, разработанному в соответствии с Законом о закупках.

В соответствии с п. 15.1 Положения о закупке товаров, работ, услуг ГАУЗ ТО «МКМЦ «Медицинский город» утвержденного протоколом заседания наблюдательного совета 21.12.2018 г. № 31, (далее также – Положение о закупке, Положение) под аукционом в электронной форме понимается форма торгов, проведение которых обеспечивается оператором электронной площадки на электронной площадке, при которой победителем аукциона, с которым заключается договор, признаётся лицо, заявка которого соответствует требованиям, установленным документацией о закупке, и которое предложило наиболее низкую цену договора путём снижения начальной (максимальной) цены договора, указанной в извещении о проведении аукциона, на установленную в документации о закупке величину.

Заявки подаётся оператору электронной торговой площадки в форме электронного документа в срок и по форме, установленные аукционной документацией, в соответствии с регламентом электронной площадки (п. 15.6 Положения).

Как установлено материалами дела, 31.12.2019 г. на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: <https://www.torgi223.ru> Заказчиком было размещено извещение о проведении Аукциона (извещение № 31908748792), а также Аукционная документация.

Предмет Аукциона: поставка модуля синтеза.

Дата и время окончания подачи заявок: 20.01.2020 г. в 08:00 (МСК+2);

Дата подведения итогов: 21.01.2020 г.

Начальная (максимальная) цена договора – 23 400 000, 00 рублей.

1. Относительно довода Заявителя о наличии возможности размещения двух модулей синтеза в одном отсеке двойного радиохимического защитного бокса, имеющегося у Заказчика, и наличии возможности быстрой установки и снятия кассеты в модуле синтеза с помощью автоматизированного механизма – так как данные характеристики описывают конструктивные особенности модуля синтеза одного производителя, следовательно, влекут за собой необоснованное ограничение количества участников закупки, Комиссией Тюменского УФАС России установлено следующее.

В рамках данного довода согласно Спецификации Аукционной документации в части описания объекта закупки к функциональным, техническим, качественным характеристикам модуля синтеза, Заказчиком установлены следующие требования:

- наличие возможности размещения двух модулей синтеза в одном отсеке двойного радиохимического защитного бокса BBS2, производства компании Comeser, зав.№ 38B1A вып.2010 г. имеющегося у Заказчика;
- наличие возможности быстрой установки и снятия кассеты в модуле синтеза с помощью автоматизированного механизма.

В ходе заседания Комиссии представители Заказчика пояснили:

1) модуль синтеза – это оборудование, применяемое в техническом процессе по производству радиофармпрепарата, который вводится пациенту при диагностике ПЭТ исследования;

2) одна из его цепочек действия модуля синтеза – полная синтезация препарата посредством поступления в модуль синтеза радиоактивного вещества и других элементов (фтор, кислород, углерод и пр.), формирования пептидов;

3) по результатам анализа рынка данного Товара Заказчиком было установлено, что требованиям спецификации соответствует один свободно доступный на рынке производитель (FASTlab) в части:

- удобства размещения (компактности) модулей-синтеза с целью их попеременного функционирования в одном отсеке двойного радиохимического защитного бокса в том числе для продления срока службы модулей;
- наличия автоматизированной загрузки/выгрузки кассет целью повышения качества условий труда сотрудников (уменьшения времени вредного воздействия радиоактивных веществ) и ускорения предоставления медицинской помощи.

Пунктом 1 ч. 6.1 ст. 3 Закона о закупках, установлено, что при описании в документации о конкурентной закупке предмета закупки указываются функциональные характеристики (потребительские свойства), технические и качественные характеристики, а также эксплуатационные характеристики (при необходимости) предмета закупки.

Согласно пп. 3 ст. 15.5 Положения, Аукционная документация должна содержать требования к описанию участниками закупки поставляемого товара, который является предметом закупки, его функциональных характеристик (потребительских свойств), его количественных и качественных характеристик, требования к описанию участниками закупки выполняемой работы, оказываемой услуги, которые являются предметом закупки, их количественных и качественных характеристик.

Исходя из этого в п. 2.1.2 раздела 2 главы 1 Информационной карты Документации функциональные, технические и качественные характеристики объекта закупки устанавливаются согласно приложению № 1 к Документации.

В соответствии с п. 11.1 раздела 11 главы 1 Документации таковым приложением является Спецификация. Вместе с тем, п. 2 раздела 3.5 главы 3 Документации установлено, что при рассмотрении заявок на участие в Аукционе, участник закупки не допускается к участию в Аукционе в случае несоответствия конкретных показателей поставляемого Товара, его функциональных, технических и качественных характеристик, требованиям документации о такой закупке.

Согласно ч. 1 ст. 1 Закона о закупках целями регулирования закона являются обеспечение единства экономического пространства, создание условий для своевременного и полного удовлетворения потребностей юридических лиц в товарах, работах, услугах с необходимыми показателями цены, качества и надежности, эффективное использование денежных средств, расширение возможностей участия юридических и физических лиц в закупке товаров, работ, для нужд заказчиков и стимулирование такого участия, развитие добросовестной конкуренции, обеспечение гласности и прозрачности закупки, предотвращение коррупции и других злоупотреблений.

Следовательно, основной задачей законодательства, устанавливающего порядок проведения закупки, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников, сколько выявление в результате процедуры закупки лица, исполнение договора, которым в наибольшей степени будет отвечать потребностям заказчика и целям эффективного использования денежных средств в условиях добросовестной конкуренции.

Соответственно, указание Заказчиком в документации особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы Заказчику с учётом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки.

Заказчик вправе самостоятельно определять предмет торгов в соответствии с собственными потребностями, то есть указать наилучший для него товар, обосновав необходимость именно в этом товаре.

Данный подход соотносится с позицией, закреплённой в пункте 10 Обзора судебной практики по вопросам, связанным с применением Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», утверждённого Президиумом Верховного Суда Российской Федерации 16.05.2018.

Таким образом, требования Заказчика к функциональным возможностям Товара в части удобства (компактности) размещения (в одном отсеке двойного радиохимического защитного блока BBS2 имеющегося у Заказчика) и наличия возможности быстрой установки и снятия кассет в модуле синтеза с помощью автоматизированного механизма обусловлены обоснованной необходимостью продления срока службы Товара, повышением качества условий труда и ускорения предоставления медицинской помощи.

На основании изложенного Комиссия приходит к выводу, что установление требования о наличии возможности размещения двух модулей синтеза в одном отсеке двойного радиохимического защитного блока, имеющегося у Заказчика, и наличие возможности быстрой установки и снятия кассеты в модуле синтеза с помощью автоматизированного механизма, **не является нарушением**, учитывая аргументированную необходимость требований Заказчика и специфику функциональных возможностей Товара.

2. Относительно довода о необоснованном установлении наличия регистрационного удостоверения Росздравнадзора, Комиссией установлено следующее.

В соответствии с п. 1.1 Приложения 2 Документации, договор на поставку модуля синтеза заключается в целях реализации государственной программы Тюменской области «Развитие здравоохранения» утв. постановлением Правительства Тюменской области от 03.12.2018 г. № 450-п,

что подтверждается Соглашением от 29.10.2019 г. № 655/2019С о предоставлении государственным учреждениям здравоохранения Тюменской области субсидий на цели, не связанные с оказанием ими в соответствии с государственным заданием услуг (далее – Соглашение). Так, согласно Приложению 1 Соглашения, Заказчик обязан приобрести за счёт субсидий модуль синтеза в количестве двух единиц.

Представителями Заказчика в ходе заседания предоставлены в материалы дела, выданные Росздравнадзором регистрационные удостоверения на медицинские изделия, имеющиеся у Заказчика и с которыми приобретаемый Товар предполагается во взаимодействии:

- 1) от 29.12.2012 г. № ФСЗ 2010/06653 на систему производства медицинских изотопов (циклотрон) Eclipse с принадлежностями;
- 2) от 28.04.2017 г. № РЗН 2016/4892 на систему синтеза препаратов для ПЭТ-диагностики FASTlab 2 с принадлежностями.

В ходе заседания Комиссии представители Заказчика пояснили, что после приобретения модуль будет использован в медицинских целях и в соответствии со ст. 38 Закон об основах охраны здоровья необходима его регистрация в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. По номенклатурной классификации медицинских изделий Росздравнадзора модуль синтеза классифицируется как «Генератор радионуклидной системы».

Спецификацией Документации в части описания объекта закупки представлены некоторые обязательные функциональные возможности Товара, а именно:

- возможность импортирования, создания, редактирования и сохранения последовательностей синтеза радиофармпрепаратов с помощью поставляемого программного обеспечения;
- возможность синтеза радиофармпрепарата на основе F18: Фтордезоксиглюкоза F18;
- возможность синтеза радиофармпрепарата на основе F18: Фтортирозин F18;
- возможность синтеза радиофармпрепарата на основе F18: Фторхолин F18;
- возможность синтеза РФП 18F-FDOPA, 68Ga DOTATOC/DOTANOC/PSMA;
- возможность использования автоматического модуля и интерфейса для синтеза других РФП на основе 18F, а также 68Ga.

Вместе с тем, из указания на государственную программу в рамках которой приобретается модуль синтеза и определённые обязательные

функциональные возможности Товара не определяет цель его дальнейшего использования именно в медицинских целях, следовательно, из Документации **не представляется возможным определить дальнейшее назначение использования Заказчиком приобретаемого модуля синтеза.**

Таким образом, Комиссия ФАС России приходит к выводу, что требование, установленное Заказчиком о наличии регистрационного удостоверения Росздравнадзора **возможно только в случае подтверждения Документацией использования Товара в медицинских целях.**

3. Относительно довода о необоснованном установлении Спецификацией Документации требования о предоставлении декларации соответствия ГОСТ Р модуля синтеза, Комиссией Тюменского УФАС России установлено следующее.

В ходе заседания комиссии представители Заказчика пояснили, что в отношении модуля синтеза действуют ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские» и ГОСТ Р 56313-2014 «Изделия медицинские электрические. Генераторы радионуклидов для производства радиофармпрепаратов».

Как следует из Спецификации, к участникам Закупки установлено обязательное требование о наличии «Декларации о соответствии ГОСТ Р», но вместе с тем **не предоставляется возможным определить, какие именно ГОСТы необходимо представить** участникам Аукциона для подтверждения их соответствия установленным требованиям.

Пунктом 1 ч. 10 ст. 4 Закона о закупках установлено, что в документации о конкурентной закупке **должны быть указаны требования к безопасности, качеству,** техническим характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, установленные Заказчиком и предусмотренные техническими регламентами **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, иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям Заказчика. Если Заказчиком в документации о закупке не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, в документации о закупке должно

содержаться обоснование необходимости использования иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям Заказчика.

Комиссия Тюменского УФАС России, исследовав представленные сведения и документы, заслушав пояснения лиц, участвующих в деле, пришла к следующим выводам:

1) о нарушении ГАУЗ ТО «МКМЦ «Медицинский город», при проведении аукциона в электронной форме № А-44/20 на поставку модуля синтеза, выразившееся:

- в **утверждении в Спецификации к Документации некорректного (неполного) требования о наличии** в составе заявки участника Закупки **Декларации о соответствии ГОСТ Р** с отсутствием конкретизации установленного требования;

- в **отсутствии** в Документации **подтверждения использования предмета Закупки в медицинских целях** в связи с чем Спецификацией установлено требование о наличии регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

2) о наличии оснований для выдачи обязательного для исполнения предписания об изменении Документации о проведении аукциона в электронной форме № А-44/20 на поставку модуля синтеза.

С учетом изложенного, руководствуясь ч. 20 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Нью Лайн Инжиниринг» на действия Государственного автономного учреждения здравоохранения Тюменской области «Многопрофильный клинический медицинский центр «Медицинский город», при проведении аукциона в электронной форме № А-44/20 на поставку модуля синтеза (извещение № 31908748792) обоснованной.

2. Признать в действиях Государственного автономного учреждения здравоохранения Тюменской области «Многопрофильный клинический медицинский центр «Медицинский город» п. 1 ч. 10 ст. 4 Федерального закона от 18.07.2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

3. Выдать Государственному автономному учреждению здравоохранения Тюменской области «Многопрофильный клинический

медицинский центр «Медицинский город» обязательное для исполнения предписание об изменении Документации о проведении аукциона в электронной форме № А-44/20 на поставку модуля синтеза с учетом принятого решения.

4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Тюменского УФАС России для решения вопроса о возбуждении административного производства.

Председатель Комиссии

<...>

Члены Комиссии:

<...>

<...>

В соответствии с ч. 23 статьей 18.1 Закона о защите конкуренции настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.