

Заявитель:

ООО «Ю»

Заказчик:

С»

РЕШЕНИЕ

по делу № 070/07/3-17/2021

17 февраля 2021 года г. Томск

Комиссия Томского УФАС России по рассмотрению жалобы на нарушение процедуры проведения торгов и порядка заключения договоров в составе:

председателя -А, заместителя руководителя управления;

-П, начальника отдела контроля монополистической деятельности;

членов

комиссии: -Р, заместителя начальника отдела контроля монополистической деятельности;

рассмотрев в порядке, предусмотренном статьей 18.1 Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ "О защите конкуренции" (далее – Закон о защите конкуренции) посредством видео-конференц-связи дело № 070/07/3-17/2021, возбужденное по жалобе ООО «Ю» на действия Заказчика торгов ОГАУЗ «С» при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку реактивов для лаборатории ОГАУЗ «С» (извещение №32109929002), с участием представителя Заявителя С; представителей Заказчика Л, Г.

УСТАНОВИЛА:

В Томское УФАС России поступила жалоба Общества с ограниченной ответственностью «Ю» (далее – ООО «Ю», Заявитель) (на действия Заказчика – Областного государственного автономного учреждения здравоохранения «С» (далее – ОГАУЗ «С», Заказчик) при проведении открытого аукциона в электронной форме «Поставка реактивов для лаборатории ОГАУЗ «С» (извещение № 32109929002).

В жалобе Заявитель указал, что Заказчиком в нарушение статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" (далее – Закон №223-ФЗ) разработана документация об аукционе, не соответствующая требованиям Закона, а именно:

1. Реагенты диагностические в наборах для химико-токсикологических

исследований, веществ, вызывающих интоксикацию ИК 200609, а также анализатор ИК 200609, не используются для определения синтетических каннабиноидов (спайсов), наркотическое опьянение JWH, AM, MN, O, URB, CP, HU, HC, A, АКВ, JTE, PTS, STS, PN, адамантан.

1. Отсутствуют реагенты других производителей на выявление синтетических каннабиноидов (спайсов) с указанным в документации анализатором для химико-токсикологических исследований ИК 200609.

Представитель Заказчика считает жалобу необоснованной. Заказчик при проведении Аукциона действовал в соответствии с законодательством Российской Федерации в сфере закупок.

Так, в государственном реестре медицинских изделий организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий на официальном сайте под уникальным номером реестровой записи о42096 зарегистрировано медицинское изделие, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07075 от 04. Июня 2010 г., без ограничения срока действия – «Анализатор для химико-токсикологических исследований ИК 200609».

Также, в указанном реестре под уникальным номером реестровой записи о42094 зарегистрировано медицинское изделие, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/070074 от 04 июня 2010 г., без ограничения срока действия – «Реагенты диагностические (in vitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию, наркотическое опьянение ИК 200609».

Согласно пункту 6 Правил регистрации медицинских изделий, установленных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее Постановление № 1416) документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на изделие.

Кроме того, Заказчик осуществляет закупку товара, а именно по позиции «Реагент диагностический- иммунохроматографический тест для определения синтетических аналогов каннабиноидов (спайсы) (не для определения синтетических каннабиноидов (спайсов): JWH, AM, MN, O, URB, CP, HU, HC, A, АКВ, JTE, PTS, STS, PN, адамантан) с «чувствительностью: Синтетические аналоги каннабиноидов (спайсы) – (от 5 нг/мл до 100 нг/мл и выше) в соответствии с потребностью Заказчика и законодательством Российской Федерации. Информация, указанная на упаковке может быть проверена Заказчиком только приемке данного товара.

Комиссия, изучив Положение, Документацию аукциона в электронной форме, доводы жалобы, предоставленные документы, считает установленным следующее.

Согласно ч. 10 ст. 3 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" любой участник закупки вправе обжаловать в антимонопольном органе в порядке, установленном статьей 18.1 Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ "О защите

конкуренции", с учетом особенностей, установленных настоящей статьей, действия (бездействие) заказчика, комиссии по осуществлению закупок, оператора электронной площадки при закупке товаров, работ, услуг, если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки. Обжалование осуществляется в случае осуществления заказчиком закупки с нарушением требований настоящего Федерального закона и (или) порядка подготовки и (или) осуществления закупки, содержащегося в утвержденном и размещенном в единой информационной системе положении о закупке такого заказчика.

В порядке ст. 18.1 Закона о защите конкуренции рассматриваются жалобы на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц".

Частью 10 статьи 3 Закона № 223-ФЗ предусмотрен ряд случаев, позволяющих участникам закупок обжаловать в антимонопольный орган в порядке, установленном таким органом, действия (бездействие) заказчика при закупках товаров, работ, услуг, в том числе осуществление заказчиком закупки с нарушением требований настоящего Федерального закона и (или) порядка подготовки и (или) осуществления закупки, содержащегося в утвержденном и размещенном в единой информационной системе положении о закупке такого заказчика.

Жалоба содержит указание на осуществление Заказчиком закупки с нарушением требований Закона № 223-ФЗ, следовательно, жалоба Заявителя подлежит рассмотрению в порядке ст. 18.1 Закона о защите конкуренции.

Согласно ч. 1 ст. 1 Закона № 223-ФЗ целями регулирования настоящего Федерального закона являются обеспечение единства экономического пространства, создание условий для своевременного и полного удовлетворения потребностей заказчиков в товарах, работах, услугах, в том числе для целей коммерческого использования, с необходимыми показателями цены, качества и надежности, эффективное использование денежных средств, расширение возможностей участия юридических и физических лиц в закупке товаров, работ, услуг (далее также - закупка) для нужд заказчиков и стимулирование такого участия, развитие добросовестной конкуренции, обеспечение гласности и прозрачности закупки, предотвращение коррупции и других злоупотреблений.

Согласно ч. 1, 2 ст. 2 Закона 223-ФЗ при закупке товаров, работ, услуг 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 с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки (далее - положение о закупке). Положение о закупке является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и осуществления закупок способами, указанными в частях 3.1 и 3.2 статьи 3

настоящего Федерального закона, порядок и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения.

Заказчик при осуществлении закупок руководствуется действующим законодательством, Положением о закупках товаров, работ и услуг.

Закупочная деятельность Заказчика регламентируется Положением о закупке товаров, работ, услуг для нужд областного государственного автономного учреждения здравоохранения «С», утвержденного Наблюдательным советом ОГАУЗ «С» 14 сентября 2020 года, протокол № 7 (далее - Положение о закупках).

Обжалуемая закупка проводится в соответствии с требованиями Закона №223-ФЗ, на основании утвержденного во исполнение части 1 статьи 2 Федерального закона о закупках Положения о закупках.

Согласно ч. 1 ст. 3 Закона № 223-ФЗ при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются следующими принципами:

- 1) информационная открытость закупки;
- 2) равноправие, справедливость, отсутствие дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки;
- 3) целевое и экономически эффективное расходование денежных средств на приобретение товаров, работ, услуг (с учетом при необходимости стоимости жизненного цикла закупаемой продукции) и реализация мер, направленных на сокращение издержек заказчика;
- 4) отсутствие ограничения допуска к участию в закупке путем установления не измеряемых требований к участникам закупки.

В соответствии с ч.9 ст.3.2 Закона № 223-ФЗ для осуществления конкурентной закупки заказчик разрабатывает и утверждает документацию о закупке (за исключением проведения запроса котировок в электронной форме), которая размещается в единой информационной системе вместе с извещением об осуществлении закупки и включает в себя сведения, предусмотренные в том числе частью 10 статьи 4 настоящего Федерального закона.

В силу правовой позиции Верховного Суда Российской Федерации, изложенной в определении от 31.07.2017 по делу N А40-3315/2016, Закон о закупках не содержит конкретных правил и критериев относительно требований, устанавливаемых заказчиком к участникам закупки. В связи с чем заказчиком предоставлено право сформировать свою систему закупок в зависимости от особенностей осуществления деятельности, установив при необходимости дополнительные требования к участникам закупки, с учетом требований законодательства Российской Федерации и закрепленных в Законе о закупках принципов осуществления закупок. Данное право на разработку и утверждение положения о закупке согласуется с целями и задачами Закона о закупках, направленными в первую очередь на выявление в результате закупочных процедур лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования, удовлетворения потребности заказчиков в товарах, работах, услугах с необходимыми показателями цены,

качества и надежности.

Согласно п. 1 ч. 10 ст. 4 Закона № 223-ФЗ в документации о конкурентной закупке должны быть указаны требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным 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.

Согласно пункту 2 части 10 статьи 4 Закона № 223-ФЗ в Документации должны быть указаны требования к содержанию, форме, оформлению и составу заявки на участие в закупке.

Пунктом 9 части 10 статьи 4 Закона № 223-ФЗ установлено, что в документации о конкурентной закупке должны быть указаны требования к участникам такой закупки.

Таким образом, при подготовке заявки на участие в закупке необходимо руководствоваться требованиями и формами документов, предусмотренными документацией о закупке.

Материалами дела установлено следующее.

27.01.2021 г. Заказчиком ОГАУЗ «С» на сайте в Единой информационной системе в сфере закупок (ЕИС) <http://www.zakupki.gov.ru> было размещено извещение о проведении аукциона в электронной форме «Поставка реагентов для лаборатории ОГАУЗ «С» (извещение № 32109929002). Начальная (максимальная) цена договора: 9085452,70 рублей.

Комиссией установлено, что Заказчику по пункту 12 Приложения № 4 к Документации рассматриваемого электронного аукциона «Описание предмета закупки» требуется:

Реагент диагностический –
иммунохроматографический тест для анализатора
IK 200609, имеющегося у Заказчика. Наличие
магнитного чипа на упаковке. Предназначен для
обнаружения и количественного определения

синтетического аналога каннабиноидов (спайсы).

Реагент

диагностический Аналитические характеристики:

40 упаковка

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет для 5 нг/мл.

Упаковка содержит: не менее 50 штук диагностических полосок.

Из описания объекта закупки следует, что товар указанный в п.12, закупается для имеющегося у Заказчика анализатора для химико-токсикологических исследований ИК 200609.

В аукционной документации не определен перечень конкретных синтетических каннабиноидов (спайсов) и их аналогов, подлежащих выявлению.

Кроме того, в соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий установлен Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее Постановление № 1416).

В соответствии с пунктом 2 Постановления 1416 государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании, а также вместе с другими принадлежностями, необходимым для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, 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).

На территории Российской Федерации зарегистрирован «Реагент диагностический – иммунохромный тест, R1 ИК 200609, страна происхождения товара : Германия, наименование производителя : «Т энд Инновационен Гмбх» (T&D Innovationen GmbH), имеющий регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07074 от 4 июня 2010 г. (далее – Реагенты), который совместим с Анализатором для химико-токсикологических исследований ИК 200609, страна происхождения товара: Германия, наименование производителя: «Т энд Инновационен Гмбх» (T&D Innovationen GmbH), имеющий регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07075

от 4 июня 2010 г. (далее –Анализатор).

На сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) размещено письмо № 16И-1271/13 от 28.10.2013 г. «О несоответствии области применения медицинских изделий нормативной документации», где указано, что медицинские изделия :

- «Реагенты диагностические (in vitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию, наркотическое опьянение ИК 200609», производства «Т энд Инновационен ГмбХ», германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07074 от 04.06.2010, срок действия не ограничен,

- «Анализатор для химико-токсикологических исследований ИК 200609», производства «Т энд Инновационен ГмбХ», германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07075 от 04.06.2010, срок действия не ограничен, не используются для определения синтетических каннабиноидов (спайсов): JWH, AM, MN, O, URB, CP, HU, HC, A, АКВ, JTE, PTS, STS, PN, адамантан.

Указанное письмо не отменено, является действующим и имеет полную юридическую силу.

Кроме того, согласно письму ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 01-2571/20 от 21.04.2020 в комплекте регистрационного досье к РУ № ФСЗ 2010/07074 от 04.06.2010 «Реагенты диагностические (in vitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию и наркотическое опьянение, ИК 200609» производства «Т энд Д Инновационен Гмбх» содержатся протоколы технических испытаний, в которых имеются сведения о подтверждении определения веществ, вызывающих интоксикацию и наркотическое опьянение. Вместе с тем, в указанных протоколах отсутствуют сведения, подтверждающие определение синтетических аналогов каннабиноидов.

Также, согласно письму Росздравнадзора от 20.10.2020, исх.10-61887/20, направленного в адрес Заявителя жалобы, обращение медицинского изделия «Реагенты диагностические (in vitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию и наркотическое опьянение, ИК 200609» для определения синтетических каннабиноидов не разрешается.

Кроме того, в соответствии с подпунктом «б» пункта 2 Постановления 1416 регистрационные удостоверения на медицинские изделия и медицинскую технику бессрочного действия, выданные до дня вступления в силу указанного Постановления, действительны и подлежат замене до 1 января 2021 г. на регистрационные удостоверения по форме, утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

На основании действующих записей из государственного реестра медицинских изделий организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07074 от 04.06.2010 на «Реагент диагностический – иммунохромный тест, R1 ИК 200609, страна происхождения товара : Германия, наименование производителя: «Т энд Инновационен Гмбх» (T&D Innovationen GmbH) не действует согласно подпункту «б» пункта 2 Постановления Правительства 1416.

Таким образом, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07074 от 04.06.2010 на «Реагент диагностический – иммунохромный тест, R1 IK 200609» утратило силу и не является действительным, так как не было заменено в Росздравнадзоре в установленном законом порядке до 1 января 2021г.

Учитывая изложенное, Комиссия Томского УФАС России приходит к выводу о том, что описание объекта закупки содержит требование о поставке реагентов, которые фактически запрещены к обороту на территории Российской Федерации, так как регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07074 от 04.06.2010 на диагностические реагенты R1 IK 200609 с 01.01.2021 утратило силу.

Таким образом, Заказчик включив в закупку медицинские изделия «Реагент диагностический», не зарегистрированные в Росздравнадзоре в соответствии с правилами, установленными Постановлением 1416, нарушил требования пункта 1 части 10 статьи 4 Закона № 223-ФЗ.

Выявленные нарушения содержат признаки состава административного правонарушения, ответственность за совершение которого предусмотрена ч. 7 ст. 7.32.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

На основании изложенного, жалоба Заявителя подлежит удовлетворению.

Комиссия Томского УФАС России приходит к выводу о необходимости выдачи предписания об устранении нарушения законодательства по данной закупке.

Изучив доводы жалобы, материалы дела, заслушав представителей Заявителя, Заказчика, руководствуясь ч. 17, 20 ст. 18.1, п. 3.1. ч.1 ст. 23 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», Комиссия,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ЮТИМ» на действия Заказчика ОГАУЗ «С», Заказчик) при проведении открытого аукциона в электронной форме «Поставка реактивов для лаборатории ОГАУЗ «С» (извещение № 32109929002 обоснованной.

1. Признать ОГАУЗ «С» нарушившим п. 1 ч. 10 ст. 4 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц".
2. Выдать ОГАУЗ «С» предписание об устранении допущенных нарушений, указанных в настоящем решении.
3. Передать соответствующему должностному лицу Томского УФАС России материалы дела № 070/07/3-17/2020 для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.
4. Обязать Заказчика обеспечить явку должностного лица, ответственного за утверждение документации о рассматриваемой закупке, или его представителя 15.03.2021 г. в 11:00 часов по адресу г. Томск пр. Ленина 11 каб. 44 для составления протокола об административном правонарушении, предусмотренном ч. 7 ст. 7.32.3 КоАП РФ. При себе иметь: документ, удостоверяющий личность; документы, подтверждающие полномочия по утверждению документации о рассматриваемой закупке (должностной регламент, инструкцию, приказ о назначении на должность); для представителя – надлежащим образом оформленную доверенность. Также

представить паспортные данные должностного лица, ответственного за утверждение документации (номер <...> серия <...> кем, когда выдан, дата рождения и место рождения, адрес регистрации).

Решение комиссии антимонопольного органа может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня принятия решения.

Председатель Комиссии А

Члены Комиссии П

Р