Р Е Ш Е Н И Е

по результатам рассмотрения жалобы индивидуального предпринимателя <…> на действия заказчика - БУЗ ВО «Богучарская РБ»

(дело № 036/06/105-563/2019)

14.08.2019г. г. Воронеж

Резолютивная часть настоящего решения объявлена 14.08.2019 года.

В полном объеме решение изготовлено 15.08.2019 года.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок в составе:

Михин С.В. - председатель Комиссии, врио руководителя управления;

Колмаков Р.В. - член Комиссии, заместитель начальника отдела;

Артемьева Т.В. - член Комиссии, государственный инспектор,

в отсутствии представителей сторон, уведомленных о времени и месте рассмотрения настоящей жалобы надлежащим образом,

рассмотрев жалобу ИП <…> на действия БУЗ ВО «Богучарская РБ» при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку медицинского оборудования для фельдшерско-акушерского пункта на 2019 год (№ извещения 0331300080319000036),

у с т а н о в и л а:

07.08.2019 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области поступила жалоба ИП <…> на действия БУЗ ВО «Богучарская РБ» при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку медицинского оборудования для фельдшерско-акушерского пункта на 2019 год (№ извещения 0331300080319000036).

По мнению заявителя нарушены его права и законные интересы действиями заказчика, выразившимися в неустановлении в закупочной документации требования о наличии регистрационного удостоверения на укладки. В своей жалобе заявитель утверждает, что заказчик требует поставить контрафактные укладки, в то время, как на рынке имеются готовые, зарегистрированные в установленном порядке медицинские изделия. Более того, по мнению заявителя закупочная документация в нарушении требований законодательства о контрактной системе не содержит требований о наличии у участника закупки лицензии на право осуществления фармацевтической деятельности и предусматривает поставку товаров (лекарственные средства), реализация которых в соответствии с законодательством Российской Федерации возможна только при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность и товаров (медицинские изделия) при обращении которых такой лицензии не требуется, что ведет к ограничению количества участников закупки.

Изучив материалы дела, предоставленные доказательства, а также принимая во внимание результаты внеплановой проверки, руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99 Федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе), Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг (далее - Комиссия) пришла к следующим выводам.

05.08.2019 года в единой информационной системе в сети интернет размещено извещение № 0331300080319000036 о проведении запроса котировок в электронной форме на поставку медицинского оборудования для фельдшерско-акушерского пункта на 2019 год.

В соответствии с Техническим заданием к поставке требуется товар: «медицинское

оборудование для фельдшерско-акушерского пункта», а именно: укладка экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи; укладка противопедикулезная в футляре; укладка для оказания помощи при желудочно-кишечном (внутреннем) кровотечении; укладка для оказания помощи при остром нарушении мозгового кровообращения; укладка для оказания помощи при остром коронарном синдроме; аптечка экстренной профилактики парентеральных инфекций; укладка универсальная для забора материала от людей и из объектов окружающей среды для исследования на особо опасные инфекционные болезни".

Частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Закон N 323-ФЗ) предусмотрено, что 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, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем 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. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Согласно части 3 статьи 38 Закона N 323-ФЗ обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. 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. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Закона N 323-ФЗ на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Пунктом 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от

27.12.2012 N 1416 (далее - Правила N 1416), предусмотрено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.
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 (пункт 2 Правил N 1416).
Частью 10 ст. 82.3 закона о контрактной системе предусмотрено, что требовать от участника запроса котировок в электронной форме предоставления иных информации и электронных документов, за исключением предусмотренных настоящей статьей информации и электронных документов, не допускается.
Таким образом, ч.9 ст. 82.3 Закона предусмотрен исчерпывающий перечень документов и информации которые должна содержать заявка на участие в запросе котировок. Данный перечень не предусматривает предоставление в составе заявки копий регистрационных удостоверений на медицинские изделия.
Более того, ч.2 ст. 82.2 Закона о контрактной системе предусмотрено требование к содержанию извещения о проведении запроса котировок. Исходя из указанной нормы, в состав информации, включаемой в извещение не входит требование о наличии у частников закупки регистрационных удостоверений или иных документов, подтверждающих качество поставляемого товара.
Вместе с тем, необходимо отметить, что п.5.3 проекта контракта предусмотрена обязанность поставщика при поставке оборудования предоставить копию регистрационного удостоверения на оборудование.
На основании вышеизложенного, в действиях заказчика, связанных с непредъявлением в извещении о закупке к ее участникам требований о предоставлении в составе заявки и (или) наличии регистрационных удостоверений на изделия, комиссия не усматривает нарушений законодательства о контрактной системе.
Довод заявителя о контрафактности требуемого к поставке товара также не нашел своего подтверждения, в виду отсутствия доказательств в обосновании указанного довода.
Вместе с тем, проанализировав содержание Технического задания, Комиссия установила, что в составе укладок для оснащения фельдшерско-акушерского пункта предусмотрена поставка лекарственных средств: Фамотидин, Эпинефрин, Волювен, Октреотид, Эноксапарин натрия, Гепарин натрия и т.д., а также медицинских изделий: шприцы, перчатки хирургические, ножницы, жгуты кровоостанавливающие и пр.
Согласно п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки заказчик устанавливает единые требования к участникам закупки: соответствие требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

В силу п.6 ч.2 ст. 82.2 Закона о контрактной системе в извещении о проведении запроса котировок в электронной форме должны содержаться требования, предъявляемые к участникам запроса котировок в электронной форме, и исчерпывающий перечень информации и электронных документов, которые должны быть представлены участниками такого запроса в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 31 настоящего Федерального закона.
В соответствии с п.п. 47 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», ст. 8 Федерального закона от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 года № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» деятельность в сфере обращения лекарственных средств относится к фармацевтической деятельности и подлежит лицензированию.
Таким образом, поставка укладок для оснащения фельдшерско-акушерского пункта может быть осуществлена лицами, обладающими лицензией на фармацевтическую деятельность.
Комиссия установила, что извещение о проведении запроса котировок в электронной форме не содержит требований к участникам закупки о наличии лицензии на фармацевтическую деятельность.
Таким образом, в действиях заказчика содержится нарушение ч. 2 ст. 82.2 Закона о контрактной системе, выразившееся в неустановлении в закупочной документации требований к участникам закупки о соответствии требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки, а именно: наличие лицензии на фармацевтическую деятельность.
Более того, в соответствии с Техническим заданием к поставке в составе одного лота требуются товары (лекарственные средства), реализация которых в соответствии с законодательством Российской Федерации возможна только при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность, и товары (медицинские изделия), при обращении которых такой лицензии не требуется.
Таким образом, хозяйствующие субъекты, действующие на рынке медицинских изделий, и не обладающие правом на реализацию лекарственных средств, не имеют права участвовать в аукционе в силу требований законодательства Российской Федерации, регулирующего сферу обращения лекарственных средств.
В силу положений ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе 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.
Таким образом, в действиях заказчика содержится нарушение требований ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе, выразившееся в установлении в закупочной документации требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки, а именно: о поставке в составе одного лота товаров (лекарственные средства), реализация которых в соответствии с законодательством Российской Федерации возможна только при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность, и товаров (медицинские изделия), при обращении которых такой лицензии не требуется.

Руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю закупок

р е ш и л а:

1. Признать жалобу ИП <…> на действия БУЗ ВО «Богучарская РБ» при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку медицинского оборудования для фельдшерско-акушерского пункта на 2019 год (№ извещения 0331300080319000036) частично обоснованной.

2. Признать в действиях заказчика - БУЗ ВО «Богучарская РБ» нарушение требований ч. 2 ст. 82.2, ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе.

3. Заказчику - БУЗ ВО «Богучарская РБ» выдать обязательное для исполнения предписание об устранении допущенных нарушений.

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

Председатель комиссии С.В. Михин

Член комиссии Р.В. Колмаков

Член комиссии Т.В. Артемьева