

«13» декабря 2016 года

г.

Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

Швалов А.Г. - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;
Студеникин Д.Е. - главный специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;
Заргаров А.М. - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в присутствии представителей подателя жалобы – ООО «Ангиолайн трейдинг»: <...> (директор), <...> (по доверенности),

в присутствии представителей государственного бюджетного учреждения здравоохранения Новосибирской области «Государственная Новосибирская областная клиническая больница» (далее - ГБУЗ НСО «ГНОКБ», заказчик): <...> (по доверенности), <...> (по доверенности), <...> (без доверенности),

в присутствии представителей ГКУ НСО «УКСис»: <...> (по доверенности), <...> (по доверенности),

рассмотрев жалобу ООО «Ангиолайн трейдинг» на действия ГКУ НСО «УКСис» и ГБУЗ НСО «ГНОКБ» при проведении электронного аукциона на поставку изделий медицинского назначения (извещение № 0851200000616005133), начальная (максимальная) цена контракта 9 863 499,70 рублей,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Ангиолайн трейдинг» с жалобой на действия ГКУ НСО «УКСис» и ГБУЗ НСО «ГНОКБ» при проведении электронного аукциона на поставку изделий медицинского назначения.

Суть жалобы заключается в следующем.

Заказчик в рамках данного электронного аукциона закупает коронарные стенты.

Согласно п.1 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описание 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.

В соответствии с п.2 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующим правилом.

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 документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Податель жалобы сообщил, что проект ООО «Ангиолайн» «Развитие производства высокотехнологичной медицинской продукции - коронарных стентов и катетеров» одобрен Протоколом расширенного заседания наблюдательного совета АНО АСИ от 21 июля 2016 г. № 1 под председательством Президента Российской Федерации В.В. Путина. Федеральным министерствам и службам (Минэкономразвития России, ФАС России, Минздрав России, Минпромторг России) рекомендовано до 15 декабря 2016 г. принять меры, обеспечивающие конкурентный доступ отечественных производителей коронарных стентов и катетеров к государственным и муниципальным закупкам. Минэкономразвития России, ФАС России и Минздраву России поручено создать дополнительные условия для увеличения поставок отечественных медицинских изделий через госзакупки, в том числе, путем установления обязательного требования по выделению в отдельные лоты продукции, имеющей аналоги отечественного производства.

Податель жалобы считает, что заказчик в описании объекта закупки установил требования к коронарным стентам таким образом, что совокупности требований описания объекта закупки не соответствует ни один из существующих коронарных стентов отечественного производства.

ООО «Ангиолайн трейдинг» считает, что в описании объекта закупки установлены неправомерные требования к длине стентов коронарных, к диаметру их стенок, и в описании длин стенок нет единого формата (используются обозначения +/- и «или» в рамках одной позиции).

Кроме того, по мнению ООО «Ангиолайн трейдинг», требования к стентам коронарным установлены в ГОСТ ИСО 25539-2-2012. Данный ГОСТ содержит термин «соотношение длины и диаметра» стентов. При этом, описание объекта закупки не содержит такого требования к стентам коронарным.

На основании изложенного, ООО «Ангиолайн трейдинг» заявляет, что уполномоченное учреждение и заказчик осуществляют данную закупку таким образом, что на участие в ней не смогут подать заявки участники, которые намерены предложить к поставке коронарные стенты отечественного

производства. По мнению подателя жалобы, это является ограничением конкуренции и нарушает законодательство о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ и услуг для государственных и муниципальных нужд.

Требования к непокрытым стентам должны быть изложены одной позицией, так как все непокрытые стенты, зарегистрированные в Российской Федерации, являются взаимозаменяемыми согласно ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». При этом у каждого производителя имеется своя линейка стентов (соотношение длин и диаметров), полностью удовлетворяющая потребностям пациентов. «Шаг» по длине и диаметру может отличаться, что является как раз особенностью линейки каждого производителя, но не отменяет взаимозаменяемости этих линеек с медицинской точки зрения.

При этом, податель жалобы подтвердил, что требованиям каждой из четырех позиций описания объекта закупки соответствуют, как минимум, 2 стента различных производителей. Так по позиции 1 описания объекта закупки могут быть поставлены только стенты NexGen (Meril Life, Индия) и Yukon CC (Translumina GmbH, Германия), по позиции 2 - Azule (Orbus Neich, Китай) и Pro-Kinetic Energy (Biotronic, Швейцария), по позиции 3 - Driver Sprint (Medtronic, США) и Amazonia Croco (Minvasys, Франция), по позиции 4 - стент BioMime (Meril Life, Индия) и стент Orsiro (Biotronic, Швейцария).

На основании изложенного, податель жалобы просит выдать заказчику и уполномоченному учреждению предписание об устранении вышеуказанных нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ и услуг для государственных и муниципальных нужд.

На жалобу от заказчика поступили возражения, в которых изложено следующее.

Указание заказчиком характеристик и показателей товаров, которые являются объектом закупки, в том виде и объеме, в которых оно изложено в описании объекта закупки, не свидетельствует об их необоснованности и несоответствии объективным потребностям заказчика, о соответствии продукции единственного производителя, поскольку пунктом 1 части 1 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ предусмотрено указание заказчиком функциональных, технических и качественных характеристик, эксплуатационных характеристик объекта закупки при необходимости.

Заказчик просит учесть следующую правовую позицию, изложенную в постановлении Президиума ВАС РФ от 28.12.2010 № 11017/10 по делу № А06-6611/2009: «основной задачей законодательства, устанавливающего порядок проведения торгов, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников размещения заказов, сколько выявление в результате торгов лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования, предотвращения злоупотреблений в сфере закупок».

В описании объекта закупки все параметры даны с необходимыми допусками. Каждой позиции технического задания соответствует продукция более чем одного производителя.

Законодательство не обязывает заказчика составлять описание объекта закупки

таким образом, чтобы ему соответствовали все существующие на рынке модели от всех производителей.

Коронарные стенты не входят в перечень отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленный Постановлением Правительства РФ от 5 февраля 2015 г. №102, и наличие на рынке российских производителей коронарных стентов не накладывает на заказчика обязанности формировать описание объекта закупки с учетом их технических характеристик.

Объектом закупки является поставка изделий медицинского назначения, а не их производство, в связи с чем поставщиком такого товара может быть любое заинтересованное лицо, в том числе и не производитель таких товаров, что обеспечивает условия конкурентной среды между поставщиками рассматриваемых товаров.

Относительно довода подателя жалобы об отсутствии в ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 параметра «толщина стенки стента» заказчик сообщил, что методика определения размеров стента описана в разделе 5.3.2 данного ГОСТ. В пункте 5.3.2.5 указано, что для стентов обоих типов измеряют толщину стенок свободного стента в разных областях по оси и по окружности.

На основании изложенного, заказчик просит признать жалобу ООО «Ангиолайн трейдинг» необоснованной.

На жалобу ООО «Ангиолайн трейдинг» поступили возражения от уполномоченного учреждения, в которых изложена позиция, аналогичная позиции заказчика, изложенной в возражениях заказчика на данную жалобу.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

Согласно п.1 ч.1 ст.64 ФЗ № 44-ФЗ документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 ФЗ № 44-ФЗ, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В силу п.1 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ 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.

В силу п.2 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующим правилом. 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 документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Согласно ч.2 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ 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.

Относительно довода подателя жалобы о необходимости объединения в одну позицию требований к непокрытым биосовместимым и биodeградирующим полимером, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что согласно ч.1 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» 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. Из указанной нормы однозначно не следует, что все коронарные стенты с непокрытым биосовместимым и биodeградирующим полимером являются взаимозаменяемыми. Более того, представители подателя жалобы не смогли документально доказать их взаимозаменяемость.

Относительно довода подателя жалобы об отсутствии в ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 параметра «толщина стенки стента», Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что данное понятие предусмотрено указанным ГОСТ, в частности п.5.3.2.5, п.5.3.2.6 и п.5.3.10.5 ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012.

Относительно довода подателя жалобы о необходимости изменения требований описания объекта закупки к длине стента и к толщине его стенки, представитель заказчика, являющийся практикующим оперирующим хирургом, пояснил, что данные характеристики имеют значение для удобства применения хирургом используемого инструмента, а также имеют значение в зависимости от особенностей сосудов пациента и сложности проводимой операции. Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что мнение практикующего оперирующего хирурга в данном случае может быть принято в качестве обоснованного в силу его компетентности.

На заседании Комиссии Новосибирского УФАС России представители подателя жалобы не смогли указать на нормы действующего законодательства, которыми предусмотрена обязанность заказчиков и уполномоченных учреждений осуществлять закупки стентов коронарных таким образом, чтобы на участие в них могли подать заявки участники, которые намерены предложить к поставке коронарные стенты отечественного производства.

Заказчик представил сведения о допущенных для использования на территории России коронарных стентах, согласно которым требованиям каждой из четырех позиций описания объекта закупки соответствуют, как минимум, 2 стента различных производителей. Данная информация не опровергается подателем жалобы.

Согласно выписке из протокола расширенного заседания наблюдательного совета автономной некоммерческой организации «Агенство стратегических инициатив по продвижению новых проектов», представленной подателем жалобы, Минэкономразвития России, ФАС России, Минздраву России и Минпромторгу России рекомендовано принять меры, обеспечивающие конкурентный доступ отечественных производителей коронарных стентов и катетеров к закупкам федеральных государственных бюджетных учреждений и государственных бюджетных учреждений субъектов Российской Федерации с учетом распоряжения Правительства Российской Федерации от 12 мая 2015 г. № 855-р, в срок до 15 декабря 2016 года. Кроме того, Минэкономразвития России, ФАС России и Минздраву России рекомендовано рассмотреть направления совершенствования мер стимулирования поставок отечественных медицинских изделий при осуществлении госзакупок, в том числе в части разработки и утверждения типовых контрактов, а также установления обязательного требования по выделению в отдельные лоты продукции, имеющей российские аналоги, в срок

до 15 декабря 2016 года.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в настоящее время указанными в протоколе расширенного заседания наблюдательного совета автономной некоммерческой организации «Агенство стратегических инициатив по продвижению новых проектов» органами государственной власти не обнародованы результаты мероприятий, указанных в данном протоколе.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к выводу о том, что доводы подателя жалобы об установлении незаконных требований к стентам коронарным, приводящих к ограничению конкуренции, не нашли своего подтверждения.

При проведении внеплановой проверки осуществления данной закупки на основании п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Ангиолайн трейдинг» на действия ГКУ НСО «УКСис» и ГБУЗ НСО «ГНОКБ» при проведении электронного аукциона на поставку изделий медицинского назначения (извещение № 0851200000616005133) необоснованной.