

## РЕШЕНИЕ

### по делу № 648-ж/2018

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 22 октября 2018 года

В полном объеме решение изготовлено 23 октября 2018 года

Комиссия по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее - Комиссия) в составе:

Председателя Комиссии:	«<...>»	- «<...>»
Членов Комиссии:	«<...>»	- «<...>»
	«<...>»	- «<...>»

руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), рассмотрев жалобу Общества с ограниченной ответственностью «ТоргАвто НН» (далее – ООО «ТоргАвто НН», заявитель) на действия заказчика при проведении электронного аукциона на закупку Комплекса мобильного (центр лечебно-профилактический передвижной) (извещение № 0169200001018001396), в присутствии:

- представителей Министерства здравоохранения Челябинской области (далее - заказчик) «<...>» (до перерыва), действующих на основании доверенностей б/н от 07.06.2018, 01.08.2018;

- в отсутствие представителей заявителя, о времени и месте заседания Комиссии извещен, заявлений, ходатайств не представлено.

### УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России 15.10.2018 поступила жалоба ООО «ТоргАвто НН» на действия заказчика при проведении электронного аукциона на

закупку Комплекса мобильного (центр лечебно-профилактический передвижной) (извещение № 0169200001018001396) (далее – аукцион, закупка).

Согласно представленным документам изменения извещения о проведении электронного аукциона опубликованы заказчиком на официальном сайте Единой информационной системы (далее – ЕИС) в сфере закупок [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) 27.09.2018 в 10:36.

Начальная (максимальная) цена контракта на закупку Комплекса мобильного (центр лечебно-профилактический передвижной) – 3 495 000,00 рублей.

Протокол рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе 0169200001018001396 от 16.10.2018.

На момент рассмотрения жалобы контракт по итогам аукциона не заключен.

Согласно доводам жалобы ООО «ТоргАвто НН», заказчиком неправомерно установлено требование к составу второй части заявки о предоставлении копии регистрационного удостоверения на комплекс мобильный.

Представители заказчика с доводами жалобы ООО «ТоргАвто НН» не согласились и пояснили, что документация об аукционе соответствует требованиям законодательства о контрактной системе.

Требованиями распоряжения Правительства Российской Федерации от 15.03.2018 № 427-р «Об утверждении распределения иных межбюджетных трансфертов, предоставляемых в 2018 году бюджетам субъектов Российской Федерации за счет бюджетных ассигнований резервного фонда Правительства Российской Федерации в целях развития паллиативной медицинской помощи» предусмотрено обеспечение медицинских организаций, оказывающих паллиативную медицинскую помощь, медицинскими изделиями, в том числе для использования на дому, в соответствии с порядком оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению и детям.

Стандарт оснащения выездной патронажной службы паллиативной медицинской помощи детям, согласно Порядку оказания паллиативной медицинской помощи детям, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.04.2015 № 193н предусматривает наличие легковой автомашины.

Кроме того, согласно описанию объекта закупки, центр лечебно-профилактический передвижной включает в состав фармацевтический холодильник, подлежащий государственной регистрации в качестве медицинского изделия.

Считают жалобу заявителя необоснованной.

*Изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.*

В силу пункта 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 Закона о контрактной системе и инструкцию по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

Пунктом 3 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе установлено, что вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено документацией об электронном аукционе. При этом не допускается требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Согласно извещению о проведении электронного аукциона для закупки № 0169200001018001396, объектом закупки является закупка комплекса мобильного (центр лечебно-профилактический передвижной). В силу пункта 2.1 информационной карты документации о закупке описание объекта закупки – в соответствии с Приложением № 1 к информационной карте документации об электронном аукционе «Наименование и описание объекта закупки».

В соответствии с Приложением № 1 к информационной карте документации об электронном аукционе комплекс мобильный (центр лечебно-профилактический передвижной) включает в себя, помимо прочего, фармацевтический холодильник.

Частью 2 статьи 32 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации) установлено, что к видам медицинской помощи относятся: 1) первичная медико-санитарная помощь; 2) специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь; 3) скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь; 4) паллиативная медицинская помощь.

В силу части 1 статьи 36 Закона об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации **паллиативная медицинская помощь** представляет собой комплекс медицинских вмешательств, направленных на избавление от боли и облегчение других тяжелых проявлений заболевания, в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных граждан.

Правила оказания детям паллиативной медицинской помощи, направленной на избавление от боли и облегчение других тяжелых проявлений заболеваний на стадии, когда исчерпаны возможности радикального лечения, в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных детей утверждены Приказом Минздрава России от 14.04.2015 № 193н (ред. от 28.06.2018) «Об утверждении Порядка оказания паллиативной медицинской помощи детям» (далее - Приказ Минздрава России от 14.04.2015 № 193н).

В соответствии с пунктом 3 Приказа Минздрава России от 14.04.2015 № 193н *паллиативная медицинская помощь* детям может оказываться в следующих условиях: амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение), в том числе на дому при вызове медицинского работника; стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).

Приложением № 1 к порядку оказания паллиативной медицинской помощи детям, утвержденному Приказом Минздрава России от 14.04.2015 № 193н являются Правила организации деятельности выездной патронажной службы паллиативной медицинской помощи детям. В силу пункта 8 указанных Правил выездная служба оснащается оборудованием в соответствии со стандартом оснащения, предусмотренным Приложением № 3 к порядку оказания паллиативной медицинской помощи детям, утвержденному Приказом Минздрава России от 14.04.2015 № 193н. Так, Стандарт оснащения выездной патронажной службы паллиативной медицинской помощи детям включает:

1. Легковую автомашину.
2. Штатив медицинский (инфузионная стойка).
3. Монитор больного: частота дыхания, пульсоксиметрия, электрокардиография, неинвазивное артериальное давление, температура.
4. Вакуумный электроотсос.
5. Мобильная реанимационная медицинская тележка.
6. Портативный электрокардиограф.
7. Глюкометр.
8. Автоматический дозатор лекарственных веществ шприцевой.

9. Холодильник.

10. Укладка по обезболиванию.

11. Шкаф для хранения медицинских инструментов.

12. Шкаф для хранения лекарственных препаратов, не являющихся наркотическими и психотропными лекарственными препаратами.

13. Мешок Амбу.

14. Термометр медицинский.

15. Стетофонендоскоп.

16. Тонометр для измерения артериального давления с манжетой для детей до года.

17. Молоточек неврологический.

18. Диагностический фонарик.

19. Аппарат искусственной вентиляции легких многофункциональный с возможностью управления по давлению и по объему, с возможностью проведения неинвазивной вентиляции, мониторинга, оценки параметров механики дыхания, передачи информации на внешнее устройство.

20. Емкость для дезинфекции инструментария и расходных материалов.

21. Емкость для сбора бытовых и медицинских отходов.

Согласно части 1 статьи 38 Закона 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 метаболитического воздействия на организм человека.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в

порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Пунктом 8 информационной карты документации об аукционе установлены требования к содержанию, составу заявки на участие в электронном аукционе в соответствии с частями 3 – 6 статьи 66 Закона о контрактной системе. Так, например, вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать:

-копию действующего Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации) на комплекс мобильный (центр лечебно-профилактический передвижной) с перечнем оборудования (изделий медицинского назначения), входящим в его состав;

ИЛИ

– копию действующего Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации) на комплекс мобильный (центр лечебно-профилактический передвижной);

И

– копии действующих регистрационных удостоверений на оборудование (изделия медицинского назначения), входящее в состав медицинского передвижного комплекс, на которое в соответствии с действующим законодательством предусмотрено наличие регистрационного удостоверения.

Таким образом, принимая во внимание, что комплекс мобильный (центр лечебно-профилактический передвижной) является оборудованием, которым оснащается выездная патронажная службы паллиативной медицинской помощи детям, включающим медицинское изделие - холодильник, требования к составу заявки установлены заказчиком в соответствии с пунктом 3 части 5 статьи 66, пунктом 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе.

Согласно части 1 статьи 105 Закона о контрактной системе любой участник закупки, а также осуществляющие общественный контроль общественные объединения, объединения юридических лиц в соответствии с законодательством Российской Федерации имеют право обжаловать в судебном порядке или в порядке, установленном главой 6 Закона о контрактной системе, в контрольный орган в сфере закупок действия (бездействия) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению

закупок, ее членов, должностных лиц контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки, если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки.

К жалобе в силу части 9 статьи 105 Закона о контрактной системе прилагаются документы, подтверждающие ее обоснованность.

Из анализа частей 1, 9 статьи 105 Закона о контрактной системе следует, что именно на заявителя жалобы возложена обязанность по доказыванию обоснованности доводов жалобы с предоставлением соответствующих документов.

В жалобе заявитель ссылается на письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Ответ на часто задаваемые вопросы) по вопросу: Подлежат ли государственной регистрации в качестве медицинских изделий передвижные медицинские комплексы (в том числе передвижные пункты для проведения диспансеризации населения)?

Из содержания указанного письма следует, что согласно Федеральному закону от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее Федеральный закон от 21.11.2011 № 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, 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.

Проведение медицинских профилактических осмотров населения является медицинской деятельностью и подлежит лицензированию согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)».

Специальными требованиями для организации процедуры проведения профилактического медицинского осмотра являются наличие материальных средств (медицинских изделий, расположенных в специально оборудованных помещениях) и медицинский и иной персонал соответствующей квалификации, обеспечивающий выполнение установленного приказом

Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.12.2012 № 1011н «Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра» объема медицинского обследования граждан.

В случае, если в передвижном комплексе стационарно расположены медицинские изделия, позволяющие автономно выполнять медицинские обследования, например: флюорографию, маммографию, ультразвуковое исследование органов брюшной полости и малого таза, электрокардиографию, осмотр фельдшером (акушеркой), включая взятие мазка (соскоба) с поверхности шейки матки и цервикального канала на цитологическое исследование, клинический и биохимический анализ крови, общий анализ мочи и измерение внутриглазного давления, то такой комплекс является медицинским изделием и подлежит государственной регистрации в установленном порядке.

В случае, если передвижной медицинский комплекс используется для перемещения портативных (переносных) медицинских изделий, позволяющих на базе других медицинских подразделений или иных помещений, выполнять полностью или частично медицинские услуги, входящие в объем профилактического медицинского осмотра или в объем первого этапа диспансеризации, и в нем отсутствуют стационарно расположенные (не портативные и переносные) медицинские изделия, то такой передвижной комплекс не является медицинским изделием и не подлежит государственной регистрации на территории Российской Федерации в установленном порядке в качестве медицинского изделия.

Вместе с тем, из содержания данного письма следует, что Росздравнадзор дает оценку необходимости государственной регистрации медицинских изделий – передвижных медицинских комплексов, применяемых для *проведения диспансеризации населения.*

В рассматриваемой закупке Комплекс мобильный (центр лечебно-профилактический передвижной) приобретается заказчиком для оказания паллиативной медицинской помощи детям, что свидетельствует о невозможности применения указанного письма к рассматриваемому электронному аукциону.

Более того, согласно ответу, опубликованному на сайте Росздравнадзора <http://www.roszdravnadzor.ru/medproducts/registration/faq/110> на вопрос: «Подлежат ли государственной регистрации в качестве медицинских изделий передвижные медицинские комплексы (в том числе передвижные пункты для проведения диспансеризации населения)?» дан ответ о том, что согласно Федеральному закону от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее Федеральный закон от 21.11.2011 № 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, 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. Указанный ответ на вопрос опубликован ранее ответа, на который ссылается заявитель.

Следовательно, заявителем не доказано, что Комплекс мобильный (центр лечебно-профилактический передвижной) не является медицинским изделием и не подлежит государственной регистрации. Довод заявителя не находит подтверждения.

*Исходя из изложенного, информации, представленной заявителем, заказчиком, а также информации, полученной Комиссией при проведении внеплановой проверки, Комиссия, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе и приказом ФАС России от 19.11.2014 N 727/14 «Об утверждении административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд,*

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «ТоргАвто НН» на действия заказчика при проведении электронного аукциона на закупку Комплекса мобильного (центр лечебно-профилактический передвижной) (извещение № 0169200001018001396) необоснованной ввиду недоказанности.

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