

РЕШЕНИЕ № 054/06/67-1069/2020

18 июня 2020 года

г. Новосибирск

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

в присутствии представителей дистанционного рассмотрения:

рассмотрев жалобу ООО «Фемели Фрут» на действия аукционной комиссии заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона №0351100002920000623 на организацию поставки медицинских изделий (Масок хирургических), начальная (максимальная) цена контракта 11814600,00рублей, размещен в ЕИС 27.05.2020,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Фемели Фрут» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002920000623 на организацию поставки медицинских изделий (Масок хирургических).

Суть жалобы ООО «Фемели Фрут» заключается в следующем.

Заявке подателя жалобы было отказано в допуске к участию в электронном аукционе в связи с непредставление номера регистрационного удостоверения на медицинские изделия–маски медицинские хирургические.

Податель жалобы полагает, что решение аукционной комиссии заказчика об отказе в допуске его заявке являлось неправомерным, поскольку согласно п. 10 Особенности обращения медицинских изделий, в том числе, государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия (далее – Особенности обращения медицинских изделий), утвержденных Постановлением Правительства РФ от 03.04.2020 N 430, допускается реализация в РФ медицинских изделий согласно перечню, являющемуся приложением № 1 к указанному документу, без регистрационного удостоверения, если такое медицинское изделие зарегистрировано в стране производителе. Податель жалобы указывает на то, что его товар, происходящий из КНР, зарегистрирован в стране производства в качестве медицинского изделия.

ООО «Фемели Фрут» полагает, что в период действия мер, принятых для борьбы с новой коронавирусной инфекцией, на территории Российской Федерации допускается реализация медицинских изделий без получения государственной регистрации на ввозимый товар, при условии, что данный

товар зарегистрирован в стране его производства в качестве медицинского изделия.

На жалобу ООО «Фемели Фрут» от заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России поступили следующие возражения.

В соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ФЗ № 323-ФЗ) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Согласно п. 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Особенности обращения медицинских изделий применяются при обращении медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, по перечню согласно приложению N 1, в том числе, государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия.

Пункт 1 Особенности обращения медицинских изделий, исходя из определенных там условий, распространяется на чрезвычайные обстоятельства. Закупка при таких обстоятельствах предполагает срочный характер (ограниченные сроки поставки, обоснование объема). В связи с этим, при конкурентном способе закупки применение Особенности обращения медицинских изделий недопустимо.

Ввиду того, что ООО «Фемели Фрут» не представило один из затребованных конкретных показателей, а именно, номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие, подтверждающий государственную регистрацию данного изделия на территории Российской Федерации, заказчик считает, что действия аукционной комиссии являлись правомерными.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, пояснения представителя ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

Постановлением Губернатора Новосибирской области от 28.05.2020 № 88 «О внесении изменения в постановление Губернатора Новосибирской области от 27.03.2020 № 43» поручено предпринять дополнительные меры по защите населения и территории Новосибирской области от чрезвычайной ситуации, вызванной новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) на срок до 30.06.2020г.

В описании объекта закупки, помимо прочего, установлено требование к

представлению в заявке участника номера регистрационного удостоверения на поставляемое медицинское изделие.

В соответствии с ч. 4 ст. 38 ФЗ № 323-ФЗ на территории Российской Федерации не допускается обращение медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию в установленном порядке.

Согласно абз. 1 п. 10 Особенности обращения медицинских изделий **допускается ввоз** в Российскую Федерацию без получения разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **незарегистрированных медицинских изделий** по перечню, предусмотренному приложением N 1 к настоящему документу, **в объеме, необходимом для** проведения испытаний (исследований), **государственной регистрации** и последующей реализации. Данное положение действует до ликвидации угрозы возникновения чрезвычайной ситуации и (или) ликвидации чрезвычайной ситуации.

Из указанной нормы следует, что ввоз незарегистрированных медицинских изделий допускается, при условии, что он осуществляется в объеме достаточном для проведения испытаний и его государственной регистрации, после получения которой он допускается к реализации.

В соответствии с абз. 2 п. 10 Особенности обращения медицинских изделий **допускаются** ввоз в Российскую Федерацию, **реализация, транспортировка, хранение, применение и утилизация (уничтожение) незарегистрированных в Российской Федерации медицинских изделий однократного использования** по перечню, предусмотренному приложением N 1 к настоящему документу, без получения разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, **если указанные изделия зарегистрированы в установленном порядке в стране-производителе.**

Абзац 2 п. 10 Особенности обращения медицинских изделий содержит исключение из общего порядка, предусмотренного абз. 1 данного пункта, а именно, в соответствии с ним допускается реализация на территории Российской Федерации медицинских изделий, предназначенных для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, если указанные изделия зарегистрированы в установленном порядке в стране-производителе.

Ввиду того, что факт государственной регистрации в Китайской Народной Республике предлагаемого ООО «Фемели Фрут» товара не подтвержден информацией, представленной в его заявке, не представлено доказательств Комиссии Новосибирского УФАС России о факте государственной регистрации в Китае, Комиссия Новосибирского УФАС России, с учетом изложенного, считает, что предложенные ООО «Фемели Фрут» медицинские изделия не могут реализовываться на территории Российской Федерации.

В своей жалобе ООО «Фемели Фрут» подтверждает, что его товар не прошел государственную регистрацию в Российской Федерации, следовательно,

конкретный показатель товара – номер регистрационного удостоверения на предлагаемое медицинское изделие не мог быть представлен в заявке такого участника.

Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что решение об отказе в допуске заявке ООО «Фемели Фрут» являлось правомерным, а довод – необоснованным.

При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 ФЗ № 44-ФЗ внеплановой проверки данной закупки, в том числе всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении первых и вторых частей заявок участников, 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 «Фемели Фрут» на действия аукционной комиссии заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона №0351100002920000623 на организацию поставки медицинских изделий (Масок хирургических) необоснованной.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.