

## РЕШЕНИЕ

по делу № 459-ж/2018

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 16 июля 2018 года

В полном объеме решение изготовлено 17 июля 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 Индивидуального предпринимателя «<...>» (далее – ИП «<...>», заявитель) на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона № 4/202-2018 на поставку материалов гемостатических для Клиники ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России (извещение № 0369100043218000210) в присутствии:

- представителей Клиники ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России, ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России (далее – заказчик) «<...>», действующих на основании доверенностей № 28 от 13.07.2018, б/н от 26.03.2018, № 25 от 16.03.2018;

- ИП «<...>», свидетельство от 28.06.2007.

### УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России 09.07.2018 поступила жалоба И П «<...>» на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона №

4/202-2018 на поставку материалов гемостатических для Клиники ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России (извещение № 0369100043218000210) (далее – аукцион, закупка).

Согласно представленным документам извещение о проведении электронного аукциона опубликовано заказчиком на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) 20.06.2018 10:48.

Начальная (максимальная) цена контракта на поставку материалов гемостатических для Клиники ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России – 252 900,00 рублей.

Дата и время окончания подачи заявок – 28.06.2018 08:00.

Протокол рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе «Аукцион № 4/202-2018 на поставку материалов гемостатических для Клиники ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России» (№ извещения 0369100043218000210) от 28.06.2018.

Протокол проведения электронного аукциона 0369100043218000210 от 02.07.2018.

Протокол подведения итогов электронного аукциона «Аукцион № 4/202-2018 на поставку материалов гемостатических для Клиники ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России» (№ извещения 0369100043218000210) от 02.07.2018.

На момент рассмотрения жалобы контракт по итогам аукциона не заключен.

Согласно доводам жалобы, аукционной комиссией необоснованно участники закупки с порядковыми номерами заявок 3 и 2 (ранжированные на первое и второе место) признаны соответствующими, поскольку предложенный ими гемостатический материал не соответствует описанию объекта закупки и требованиям заказчика.

Представители заказчика с доводами жалобы не согласились и пояснили, что у аукционной комиссии отсутствовали основания для признания предоставленной участниками закупки информации недостоверной. Считают действия аукционной комиссии правомерными, жалобу необоснованной.

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

В соответствии с частью 1 статьи 69 Закона о контрактной системе аукционная комиссия рассматривает вторые части заявок на участие в электронном аукционе и документы, направленные заказчику оператором электронной площадки в соответствии с частью 19 статьи 68 Закона о

контрактной системе, в части соответствия их требованиям, установленным документацией о таком аукционе.

Аукционная комиссия рассматривает вторые части заявок на участие в электронном аукционе, направленных в соответствии с частью 19 статьи 68 Закона о контрактной системе, до принятия решения о соответствии пяти таких заявок требованиям, установленным документацией о таком аукционе (часть 2 статьи 69 Закона о контрактной системе).

Согласно части 6 статьи 69 Закона о контрактной системе заявка на участие в электронном аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в случае: 1) непредставления документов и информации, которые предусмотрены пунктами 1, 3 - 5, 7 и 8 части 2 статьи 62, частями 3 и 5 статьи 66 Закона о контрактной системе, несоответствия указанных документов и информации требованиям, установленным документацией о таком аукционе, наличия в указанных документах недостоверной информации об участнике такого аукциона на дату и время окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе; 2) несоответствия участника такого аукциона требованиям, установленным в соответствии с частью 1, частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 Закона о контрактной системе.

В соответствии с частью 7 статьи 69 Закона о контрактной системе принятие решения о несоответствии заявки на участие в электронном аукционе требованиям, установленным документацией о таком аукционе, по основаниям, не предусмотренным [частью 6](#) статьи 69 Закона о контрактной системе, не допускается.

Согласно извещению, пункту 2.1 информационной карты документации об аукционе, объектом закупки является поставка материалов гемостатических для Клиники ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России. 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 установлены следующие изменяемые показатели материала гемостатического, рассасывающегося, стерильного: *содержание карбоксильной кислоты: не более 18,2%. Уровень pH должен быть в диапазоне 2,2 - 2,5. По 10 шт. в упаковке. Размер не менее 10,2 см x 10,2 см.*

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, первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна

содержать следующую информацию: – конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией о таком аукционе, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии); – наименование страны происхождения товара.

Вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать следующие документы и информацию: 1) наименование, фирменное наименование (при наличии), место нахождения, почтовый адрес (для юридического лица), фамилия, имя, отчество (при наличии), паспортные данные, место жительства (для физического лица), номер контактного телефона, идентификационный номер налогоплательщика участника такого аукциона или в соответствии с законодательством соответствующего иностранного государства аналог идентификационного номера налогоплательщика участника такого аукциона (для иностранного лица), идентификационный номер налогоплательщика (при наличии) учредителей, членов коллегиального исполнительного органа, лица, исполняющего функции единоличного исполнительного органа участника такого аукциона; 2) документы, подтверждающие соответствие участника такого аукциона требованиям, установленным п. 1 ч. 1 и ч. 2 ст. 31 (при наличии таких требований) Закона о контрактной системе, или копии этих документов, а также декларация о соответствии участника такого аукциона требованиям, установленным п.п. 3-5, 7, 7.1, 9 ч. 1 ст. 31 Закона о контрактной системе; 3) копии документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару и представление указанных документов предусмотрено документацией об электронном аукционе: –Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации);...6) документы, подтверждающие соответствие участника такого аукциона и (или) предлагаемых им товара условиям, запретам и ограничениям, установленным заказчиком в соответствии со ст. 14 Закона о контрактной системе, или копии этих документов:6.1) – декларация страны происхождения поставляемого товара (в соответствии с Приказом Минэкономразвития России от 25.03.2014 г. № 155 «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Приказ №155)); – участник закупки вправе предоставить декларацию о соотношении долей товаров, происходящих из государств – членов Евразийского экономического союза, и иностранного происхождения. 6.2) сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченным органом (организацией) Российской

Федерации, Республики Армения, Республики Белоруссия или Республики Казахстан по форме, установленной Правилами определения страны происхождения товаров, являющимися неотъемлемой частью Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 г., и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными указанными Правилами (в соответствии с постановлением Правительства РФ от 5 февраля 2015 г. N 102 "Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд»); 7) документы, подтверждающие право участника такого аукциона на получение преимущества в соответствии со ст. 30 Закона о контрактной системе, или копии этих документов: - декларация о принадлежности участника аукциона к субъектам малого предпринимательства или социально ориентированным некоммерческим организациям (ограничение установлено в соответствии со ст. 30 Закона о контрактной системе).

Из содержания заявок участников закупки с порядковыми номерами 3, 2 следует, что к поставке предложен следующий товар.

Заявка № 3: «материал гемостатический рассасывающийся: «Серджисел Фибриллар», производства «ETHICON, LLC», Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Соединенные Штаты Америки, Швейцарская Конфедерация. С показателями: содержание карбоксильной кислоты: 18,2%. Уровень pH в диапазоне 2,2 - 2,5\*. По 10 шт. в упаковке. Размер 10,2 см x 10,2 см.

\*Данное значение указано в диапазоне в соответствии с технической документацией производителя товара».

Представлено регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06171 от 10.02.2010 года.

Заявка № 2: «гемостатический материал рассасывающийся, стерильный. Серджисел Фибриллар, производства ЭТИКОН Эл-Эл-Си, Пуэрто-Рико. С показателями: содержание карбоксильной кислоты: 18,2%. Уровень pH в диапазоне 2,2 - 2,5. По 10 шт. в упаковке. Размер 10,2 см x 10,2 см.

\*Данное значение указано в диапазоне в соответствии с технической документацией производителя товара».

«Материал гемостатический рассасывающийся: «Серджисел Фибриллар», производства «ETHICON, LLC», Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Соединенные Штаты Америки, Швейцарская Конфедерация. С показателями: содержание карбоксильной кислоты: 18,2%. Уровень pH в диапазоне 2,2 - 2,5\*. По 10 шт. в упаковке. Размер 10,2 см x 10,2 см.

\*Данное значение указано в диапазоне в соответствии с технической документацией производителя товара».

Представлено регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06171 от 10.02.2010 года.

В соответствии с протоколом подведения итогов электронного аукциона «Аукцион № 4/202-2018 на поставку материалов гемостатических для Клиники ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России» (№ извещения 0369100043218000210) от 02.07.2018 заявки участников закупки с порядковыми номерами 3, 2, 4 (ИП «<...>») признаны соответствующими требованиям, установленным документацией об электронном аукционе.

Согласно пояснениям заявителя, из представленных на заседание Комиссии и приобщенных к материалам писем Johnson & Johnson № 0809-3/17 от 08.09.2017, Nano Medical Group от 09.07.18 № 0907/18 следует, что предложенный участниками закупки с порядковыми номерами заявок 3 и 2 товар может не соответствовать требованиям заказчика. Так, из письма Johnson & Johnson следует, что материал гемостатический рассасывающийся 5,1см x 10,2см обладает следующими характеристиками. При контакте материала с кровью создается кислая среда, в которой значение pH, в зависимости от конкретного пациента, может быть любой величиной ниже 4. По мнению заявителя, значение pH ниже 4 может находиться в диапазоне и от 2,6 до 3,9, что не будет соответствовать установленным заказчиком характеристикам товара.

«<...>» Е.М. обратил внимание на то, что из письма Nano Medical Group следует характеристика предложенного участником закупки товара - «Средство гемостатическое рассасывающееся Willocell Fibril» производства Королевства Нидерландов – при контакте материала с кровью создается кислая среда (pH в диапазоне 2,2-2,5), которая усиливает гемостатические свойства. По мнению заявителя, указанное обстоятельство свидетельствует о соответствии предложенного участником закупки товара требованиям ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России.

В свою очередь, представитель заказчика пояснил, что на момент рассмотрения как первых, так и вторых частей заявок на участие в электронном аукционе у аукционной комиссии отсутствовали основания для признания заявок, участников закупки несоответствующими требованиям, установленным документацией об аукционе. При этом, указанная в письме Johnson & Johnson информация о значении pH ниже 4 не свидетельствует, что предлагаемый участниками закупки товара будет обладать характеристикой с показателем pH от 2,6 до 3,9, а значит не соответствовать требованиям заказчика. К тому же, из инструкции товара, предлагаемого участником закупки с порядковым номером заявки 4 (заявитель) следует, что уровень pH продукции Willocell всегда < 3,0. Указанное обстоятельство также косвенно может свидетельствовать о том, что предлагаемый участником

закупки товар не будет соответствовать требованиям заказчика.

Комиссия отмечает следующее.

В соответствии с частью 1 статьи 28 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) регистрационное удостоверение лекарственного препарата с указанием лекарственных форм и дозировок выдается бессрочно, за исключением регистрационного удостоверения лекарственного препарата, выдаваемого со сроком действия пять лет, на впервые регистрируемые в Российской Федерации лекарственные препараты.

Частью 2 Порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации, утвержденного Приказом Минздрава России от 12.07.2017 № 409н (далее - Порядок) определено, что регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в форме общего технического документа представляет собой комплект документов и материалов, состоящий из нескольких разделов - документации административного характера, химической, фармацевтической и биологической документации, фармакологической, токсикологической документации, клинической документации.

В силу подпункта «а» пункта 2 части 4 Порядка раздел химической, фармацевтической и биологической документации формируется из документов, содержащих информацию о фармацевтической субстанции и лекарственном препарате для медицинского применения, процессе его производства и методах контроля качества, в том числе из документа, содержащего следующие сведения о лекарственном препарате для медицинского применения: описание и состав лекарственного препарата для медицинского применения.

Из содержания заявок участников закупки следует, что в регистрационном удостоверении отсутствует информация о характеристиках товара, в том числе уровне pH. Следовательно, соответствие показателей pH предлагаемого участниками закупки товара требованиям заказчика можно установить либо из сопоставления с регистрационным досье, либо при приемке товара из документов на гемостатические материалы (инструкции, паспорта).

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 (бездействие) 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 прикладываются 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.

Жалоба заявителя не содержит доказательств (инструкции, паспорта на гемостатические материалы, представленные участниками закупки с порядковыми номерами заявок 3 и 2), позволяющих установить несоответствии предлагаемого товара требованиям заказчика.

Комиссия критически относится к представленным заявителем письмам, поскольку содержащаяся в них информация ничем не подтверждается, не свидетельствует о предоставлении участниками закупки недостоверной информации.

Таким образом, аукционная комиссия правомерно, в соответствии с частями 1, 6 статьи 69 Закона о контрактной системе, признала заявки участников закупки соответствующими требованиям, установленным документацией об аукционе. Довод заявителя не доказан, не обоснован.

*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 И П «<...>» на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона № 4/202-2018 на поставку материалов гемостатических для Клиники ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России (извещение № 0369100043218000210) необоснованной.

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