

Заказчику –
ГБОУЗ «ОКОД»

ул. Ломоносова, д. 27,
Великий Новгород, 173016

Уполномоченному учреждению –
ГОКУ МЦ «РЕЗЕРВ»
и его аукционной комиссии

ул. Хутынская, д. 24,
Великий Новгород, 173020

Оператору электронной площадки –
АО «ЕЭТП»

e-mail: info@roseltorg.ru

Участнику закупки
(подателю жалобы) –
ООО «ТЦ «Медсервис»

Коломяжский пр., д. 10, лит. БЕ, пом. 8,
г. Санкт-Петербург, 197348

Участнику закупки

(победителю) –

ООО «Формед»

ул. Великая, д. 22, оф. 63,

Великий Новгород, 173003

Исх. № 1703/03 от 05.04.2021

РЕШЕНИЕ

№ 053/06/69-246/2021

по результатам рассмотрения жалобы

о нарушении законодательства Российской Федерации о контрактной
системе

31 марта 2021 года
Новгород

Великий

Комиссия по контролю в сфере осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Новгородской области (далее – Новгородское УФАС России, Управление) (далее – Комиссия) в составе:

<.....> – председатель Комиссии, временно исполняющий обязанности руководителя Управления,

<.....> - член Комиссии, главный специалист-эксперт Управления,

<.....> – член Комиссии, специалист-эксперт Управления,

в присутствии представителей:

заказчика – Государственно г о областно г о бюджетно г о учреждения

здравоохранения «Областной клинический онкологический диспансер» - <.....>, <.....>, также являющейся членом аукционной комиссии уполномоченного учреждения;

подателя жалобы - Общества с ограниченной ответственностью «Технический Центр «Медсервис» - <.....>;

участника закупки (победителя) - Общества с ограниченной ответственностью «Формед» (далее – ООО «Формед») - <.....>;

уполномоченное учреждение – Государственное областное казенное учреждение «Медицинский центр мобрезерва «Резерв» надлежащим образом уведомлено о месте, дате и времени рассмотрения жалобы, 30.03.2021 заявило ходатайство о рассмотрении жалобы в отсутствие своих представителей (вх. № 1839 Новгородского УФАС России),

рассмотрев жалобу участника закупки – Общества с ограниченной ответственностью «Технический Центр «Медсервис» (197348, г. Санкт-Петербург, Коломяжский пр., д. 10, лит. БЕ, пом. № 8; далее – ООО «ТЦ «Медсервис») на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения – Государственного областного казенного учреждения «Медицинский центр мобрезерва «Резерв» (173020, Великий Новгород, ул. Хутынская, д. 24; далее – ГОКУ МЦ «РЕЗЕРВ») при осуществлении им совместно с заказчиком – Государственным областным бюджетным учреждением здравоохранения «Областной клинический онкологический диспансер» (173016, Великий Новгород, ул. Ломоносова, д. 27; далее – ГОБУЗ «ОКОД») закупки путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку медицинских изделий (колющих), извещение № 0850200000421000113 о проведении которого в редакции № ИИ1 было размещено на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети «Интернет» по адресу: www.zakupki.gov.ru (далее – официальный сайт) 04.03.2021, и проведя внеплановую проверку осуществления данной закупки,

УСТАНОВИЛА:

24.03.2021 в Новгородское УФАС России поступила жалоба участника закупки – ООО «ТЦ «Медсервис» на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения – ГОКУ МЦ «РЕЗЕРВ» при осуществлении им совместно с заказчиком – ГОБУЗ «ОКОД» закупки путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку медицинских изделий (колющих), извещение № 0850200000421000113 о проведении которого в редакции № ИИ1 было размещено на официальном сайте 04.03.2021 (далее – Жалоба).

Жалоба подана в соответствии с Федеральным законом 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), с соблюдением требований, предусмотренных статьей 105 Закона о контрактной системе.

Суть доводов Жалобы сводится к следующему.

ООО «ТЦ «Медсервис» участвовало в рассматриваемой закупке (идентификационный номер заявки – 2).

Согласно протоколу от 19.03.2021 подведения итогов аукциона в электронной форме (далее – Протокол), вторая часть заявки подателя Жалобы признана не соответствующей требованиям документации о проведении настоящего электронного аукциона (далее – Документация) по причине представления участником закупки в ее составе копии недействующего регистрационного удостоверения на медицинское изделие (далее также РУ) № РЗН 2016/3938 от 15.04.2016 по позициям 2, 3 Приложения № 1 «Техническое задание» к Документации (далее – ТЗ).

К указанному выводу аукционная комиссия уполномоченного учреждения пришла исходя из сведений, содержащихся в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее – Государственный реестр), согласно которым действующее РУ № РЗН 2016/3938 имеет дату от 16.02.2017.

С таким решением аукционной комиссии уполномоченного учреждения ООО «ТЦ «Медсервис» не согласно, считает его неправомерным, а также противоречащим антимонопольному законодательству, поскольку, согласно сведениям Государственного реестра, РУ № РЗН 2016/3938 от 15.04.2016 действует бессрочно.

На основании вышеуказанного, податель Жалобы просит выдать предписание об устранении допущенных нарушений.

На заседании Комиссии по рассмотрению Жалобы представитель ее подателя поддержала доводы Жалобы в полном объеме.

Необходимо отметить, что доводы Жалобы о возможном нарушении антимонопольного законодательства образуют самостоятельный предмет для рассмотрения в соответствии с порядком, предусмотренным Федеральным законом от 27.06.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», вследствие чего выходят за пределы рассмотрения Жалобы.

С учетом изложенного, ООО «ТЦ «Медсервис» при наличии достаточных оснований имеет право подать соответствующее заявление о нарушении антимонопольного законодательства, которое будет рассмотрено в

соответствии с Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по возбуждению и рассмотрению дел о нарушениях антимонопольного законодательства Российской Федерации, утвержденным приказом ФАС России от 25.05.2012 № 339.

Согласно имеющимся в материалах Жалобы возражениям ГОБУЗ «ОКОД» (вх. № 1838 от 30.03.2021 Новгородского УФАС России), ГОКУ МЦ «РЕЗЕРВ» (вх. № 1839 от 30.03.2021 Новгородского УФАС России), с ее доводами заказчик и уполномоченное учреждение не согласны по следующим основаниям.

Медицинские изделия по РУ № РЗН 2016/3938 от 15.04.2016 и по РУ № РЗН 2016/3938 от 16.02.2017 отличается не только дата выдачи РУ, но и разные номера регистрационных досье.

Согласно реестровой записи № 21952 из Государственного реестра, действующее РУ № РЗН 2016/3938, датированное 16.02.2017, имеет регистрационное досье № РД-15532/86536 от 07.02.2017.

При этом, в недействующем РУ № РЗН 2016/3938 от 15.04.2016 указано регистрационное досье № РД-9090/52669 от 28.10.2015.

Внесение изменений в регистрационные документы означает, что в конструкцию и характеристики медицинских изделий были внесены существенные изменения.

Относительно медицинского изделия по РУ № РЗН 2016/3938 факт внесения изменений подтверждается соответствующей записью в Государственном реестре.

Учитывая изложенное, действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения по признанию второй части заявки ООО «ТЦ «Медсервис» не соответствующей требованиям Документации по указанным в Протоколе основаниям являются правомерными.

На заседании Комиссии по рассмотрению Жалобы представители заказчика поддержали возражения на нее в полном объеме, а также дополнительно сообщили следующее.

С целью подтверждения правомерности действий аукционной комиссии уполномоченного учреждения заказчиком в адрес Общества с ограниченной ответственностью «Фогт Медикаль» (далее – ООО «Фогт Медикаль»), являющегося уполномоченным представителем на территории Российской Федерации компании «Vogt Medical Vertrieb GmbH» (Германия), был сделан запрос исх. № 25-АХ от 26.03.2021 относительно реквизитов действующего и актуального РУ № РЗН 2016/3938 и номера соответствующего ему регистрационного досье.

Согласно ответу ООО «Фогт Медикаль» исх. № 718 от 29.03.2021, на

территории Российской Федерации допущено к обращению медицинское изделие «Шприцы инъекционные безопасные однократного применения стерильные двух- и трехкомпонентные с иглами и без игл Vogt Medical» производства «Vogt Medical Vertrieb GmbH» (Германия), зарегистрированное в Государственном реестре за номером РУ № РЗН 2016/3938 от 16.02.2017 (регистрационное досье № РД-15532/86536 от 07.02.2017). До внесенных 16.02.2017 изменений, данное медицинское изделие обращалось на территории Российской Федерации на основании РУ № РЗН 2016/3938 от 15.04.2016.

ООО «Формед» каких-либо письменных пояснений относительно доводов Жалобы не представил.

Присутствовавший на заседании Комиссии по рассмотрению Жалобы представитель победителя рассматриваемой закупки устно указал, что считает действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения по признанию второй части заявки ООО «ТЦ «Медсервис» не соответствующей требованиям Документации по указанным в Протоколе основаниям правомерными.

Одновременно с рассмотрением Жалобы на основании пункта 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе Комиссией проводится внеплановая проверка осуществления рассматриваемой закупки.

В результате рассмотрения Жалобы установлено следующее.

В марте 2021 года заказчиком – ГОБУЗ «ОКОД» совместно с уполномоченным учреждением – ГОКУ МЦ «РЕЗЕРВ» осуществлялась закупка путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку медицинских изделий (колющих).

Документация была утверждена главным врачом ГОБУЗ «ОКОД» 04.03.2021.

В соответствии с частью 1 статьи 69 Закона о контрактной системе аукционная комиссия рассматривает вторые части заявок на участие в электронном аукционе, информацию и электронные документы, направленные заказчику оператором электронной площадки в соответствии с частью 19 статьи 68 настоящего Федерального закона, в части соответствия их требованиям, установленным документацией о таком аукционе.

Согласно части 2 статьи 69 Закона о контрактной системе аукционной комиссией на основании результатов рассмотрения вторых частей заявок на участие в электронном аукционе принимается решение о соответствии или о несоответствии заявки на участие в таком аукционе требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в порядке и по основаниям, которые предусмотрены настоящей статьей.

В соответствии с частью 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 частью 11 статьи 24.1, частями 3 или 3.1, 5, 8.2 статьи 66 настоящего Федерального закона, 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 настоящего Федерального закона;

3) предусмотренном нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе 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 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Заказчиком в соответствии с требованиями статьи 33 Закона о контрактной системе в пункте 3.1 Документации определен объект рассматриваемой закупки – поставка медицинских изделий (колющих).

Согласно пункту 3.2.1 Документации, функциональные, технические и качественные характеристики подлежащего поставке товара содержатся в ТЗ.

По позициям 2, 3 ТЗ поставке подлежали шприцы общего назначения трехкомпонентные.

В первой части заявки ООО «ТЦ «Медсервис» по данным позициям ТЗ к поставке были предложены шприцы общего назначения трехкомпонентные производства Vogt Medical (Германия).

В соответствии с пунктом 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 настоящего Федерального закона и инструкцию по ее заполнению.

Требования к содержанию и составу второй части заявки на участие в электронном аукционе установлены частью 5 статьи 66 Закона о контрактной системе.

Согласно пункту 3 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе 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.

Требования к содержанию и составу второй части заявки на участие в настоящем электронном аукционе заказчиком установлены в пункте 10.3 Документации.

В подпункте 4 пункта 10.3 Документации заказчиком установлено требование о представлении в составе вторых частей заявок на участие в настоящем электронном аукционе копий действующих регистрационных удостоверений относительно предложенных к поставке медицинских изделий или реквизитов таких регистрационных документов.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «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, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Указанный порядок установлен утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 Правилами государственной регистрации медицинских изделий (далее – Правила).

Согласно пункту 2 Правил, 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.

В соответствии с пунктом 3 Правил, государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Согласно пункту 6 Правил, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом. Регистрационное удостоверение выдается бессрочно.

При этом, в силу положений пунктов 37-51 Правил, в документы, содержащиеся в регистрационном досье (согласно пункту 4 Правил, регистрационное досье - комплект документов, представляемых для государственной регистрации, внесения изменений в такие документы, а также копии решений, принятых регистрирующим органом в отношении конкретного медицинского изделия), могут быть внесены изменения.

В качестве одного из мероприятий, следующих за внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, подпункт «в» пункта 49 Правил называет уведомление в письменной форме заявителя о принятом решении с приложением переоформленного регистрационного удостоверения (в случае внесения изменений в него) и ранее выданного регистрационного удостоверения с отметкой о его недействительности (с указанием даты).

Согласно пункту 51 Правил, в течение 1 рабочего дня после принятия решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, соответствующие сведения вносятся в Государственный реестр.

В соответствии с пунктом 6 Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 615, доступ к Государственному реестру осуществляется посредством авторизованного доступа к информационному ресурсу, размещенному в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Согласно материалам Жалобы, в составе второй части заявки ООО «ТЦ «Медсервис» в качестве подтверждения государственной регистрации

медицинских изделий, предложенных указанным участником закупки к поставке в составе первой части заявки по позициям 2, 3 ТЗ - шприцов общего назначения трехкомпонентных производства Vogt Medical (Германия), была приложена копия РУ № РЗН 2016/3938 от 15.04.2016.

При этом, согласно реестровой записи № 21952 из размещенного на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет» по адресу: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch> Государственного реестра, актуальная редакция РУ № РЗН 2016/3938 датирована 16.02.2017, а изначальная (раздел «История вносимых изменений») – 15.04.2016.

В составе данной реестровой записи (№ 21952) в Государственном реестре также размещена и копия самого РУ № РЗН 2016/3938 в актуальной редакции от 16.02.2017, содержащего указание на регистрационное досье № РД-15532/86536 от 07.02.2017.

Таким образом, по состоянию на настоящее время актуальная редакция РУ № РЗН 2016/3938 датирована именно 16.02.2017.

Указанные обстоятельства также подтверждаются и вышеупомянутым письмом ООО «Фогт Медикаль», согласно которому начиная с 16.02.2017 на территории Российской Федерации допущено к обращению медицинское изделие «Шприцы инъекционные безопасные однократного применения стерильные двух- и трехкомпонентные с иглами и без игл Vogt Medical» производства «Vogt Medical Vertrieb GmbH» (Германия), зарегистрированное в Государственном реестре за номером РУ № РЗН 2016/3938 (регистрационное досье № РД-15532/86536 от 07.02.2017). До внесенных 16.02.2017 изменений, данное медицинское изделие обращалось на территории Российской Федерации на основании РУ № РЗН 2016/3938 от 15.04.2016.

Кроме того, согласно имеющемуся в материалах Жалобы письму территориального органа Росздравнадзора по Новгородской области исх. № 216 от 30.03.2021, представленному в Новгородское УФАС России в ответ на запрос Управления исх. № 1564/03 от 29.03.2021, обращение на территории Российской Федерации, в том числе применение медицинской организацией для медицинских целей медицинского изделия, произведенного в течение срока действия РУ № РЗН 2016/3938 от 15.04.2016, возможно до окончания срока годности такого медицинского изделия.

Согласно данным официального сайта представительства «Vogt Medical Vertrieb GmbH» (Германия) на территории Российской Федерации (ООО «Фогт Медикаль») в сети «Интернет» по адресу: <https://www.vogt-medical.ru>, трехкомпонентные шприцы производства «Vogt Medical Vertrieb GmbH» (Германия) имеют срок годности 5 лет.

Следовательно, трехкомпонентные шприцы производства «Vogt Medical

Vertrieb GmbH» (Германия), произведенные в течение срока действия РУ № РЗН 2016/3938 от 15.04.2016, действовавшего до выдачи РУ № РЗН 2016/3938 в актуальной редакции от 16.02.2017, возможны к обращению (применению) на территории Российской Федерации не позднее февраля 2022 года.

Вместе с тем, согласно установленному заказчиком в пункте 3.4.1 Документации условию относительно остаточного срока годности медицинских изделий на момент поставки, такой срок должен составлять не менее 80 % от основного срока годности, а сам товар подлежит поставке в период с даты заключения контракта и до 30.11.2021 (пункт 3.5.2 Документации).

80 % от основного срока годности трехкомпонентных шприцов производства «Vogt Medical Vertrieb GmbH» (Германия) (5 лет) составляют 4 года.

Соответственно, остаточный срок годности в размере не менее 80 % от основного срока годности трехкомпонентных шприцов производства «Vogt Medical Vertrieb GmbH» (Германия), произведенных в течение срока действия РУ № РЗН 2016/3938 от 15.04.2016 (то есть до 16.02.2017), равный 4 годам с даты последнего возможного производства в рамках РУ № РЗН 2016/3938 от 15.04.2016, истек в феврале 2021 года (то есть еще до объявления настоящего определения поставщика).

Таким образом, исходя из условия Документации относительно величины остаточного срока годности медицинских изделий на момент поставки товара, в рамках исполнения контракта по итогам рассматриваемой закупки возможна поставка трехкомпонентных шприцов производства «Vogt Medical Vertrieb GmbH» (Германия), произведенных исключительно в течение срока действия РУ № РЗН 2016/3938 от 16.02.2017.

Учитывая вышеизложенное, представленная ООО «ТЦ «Медсервис» в составе второй части заявки копия РУ № РЗН 2016/3938 от 15.04.2016 в силу установленных обстоятельств и условий Документации действительно не подтверждала факт государственной регистрации предложенных участником закупки к поставке по позициям 2, 3 ТЗ медицинских изделий, в связи с чем действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения по признанию второй части заявки подателя Жалобы не соответствующей требованиям, установленным Документацией, на основании пункта 1 части 6 статьи 69 Закона о контрактной системе по основаниям, указанным в Протоколе, являются правомерными и обоснованными.

Следовательно, доводы Жалобы в ходе рассмотрения не нашли своего подтверждения.

Каких-либо нарушений законодательства о контрактной системе в ходе проведения внеплановой проверки осуществления рассматриваемой закупки не установлено.

Руководствуясь статьями 33, 64, 66, 69, пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, Административным регламентом, утверждённым приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу участника закупки – Общества с ограниченной ответственностью «Технический Центр «Медсервис» (197348, г. Санкт-Петербург, Коломяжский пр., д. 10, лит. БЕ, пом. № 8) на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения – Государственного областного казенного учреждения «Медицинский центр мобрезерва «Резерв» (173020, Великий Новгород, ул. Хутынская, д. 24) при осуществлении им совместно с заказчиком – Государственным областным бюджетным учреждением здравоохранения «Областной клинический онкологический диспансер» (173016, Великий Новгород, ул. Ломоносова, д. 27) закупки путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку медицинских изделий (колющих), извещение № 0850200000421000113 о проведении которого в редакции № ИИ1 было размещено на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети «Интернет» по адресу: www.zakupki.gov.ru 04.03.2021, необоснованной.

Председатель

Комиссии

<.....>

Члены Комиссии

<.....>

<.....>

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня принятия.