

## ОПРЕДЕЛЕНИЕ

о назначении дела № 3-09/40-2017 о нарушении

антимонопольного законодательства к рассмотрению

21 августа 2017 г.

г. Пенза

Председатель Комиссии Управления Федеральной антимонопольной службы по Пензенской области по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства

УСТАНОВИЛ:

В Пензенское УФАС России поступила информация из Прокуратуры Пензенской области о возможном нарушении антимонопольного законодательства в действиях ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» и ГБУЗ Пензенская областная станция переливания крови при исполнении государственного контракта на поставку модуля медицинского «Служба крови».

Из представленных материалов установлено следующее, 29.08.2014 уполномоченным органом – Управлением по регулированию контрактной системы и закупкам Пензенской области на официальном сайте Российской Федерации [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) опубликовано извещение № 0155200002214002193 о проведении электронного аукциона «Поставка модуля медицинского «Служба крови» для нужд государственного заказчика – ГБУЗ «Пензенская областная станция переливания крови».

В соответствии с Техническим заданием (Приложение № 1) медицинский модуль предназначен для заготовки: в диапазоне не менее 3000 и не более 10000 литров крови в год, ее переработки с обеспечением безопасности донорской крови, а также длительного хранения крови и ее компонентов с целью создания стратегических мобилизационных запасов, в том числе для осуществления комплекса мероприятий при чрезвычайных ситуациях.

Медицинский модуль должен соответствовать требованиям действующих нормативных документов и иметь предусмотренное законодательством Российской Федерации разрешение на его применение (использование) на территории Российской Федерации как объект, имеющий повышенную потенциальную степень риска применения в медицинских целях – иметь регистрационное удостоверение Минздрав РФ на медицинский модуль для размещения службы крови и принадлежности, обеспечивающие осуществление функций, предусмотренных настоящим Техническим заданием.

Согласно пункту 5.3 информационной карты электронного аукциона качество поставляемого Товара должно соответствовать обязательным требованиям соответствующих стандартов, ГОСТов, ТУ, СанПиНов, техническим требованиям производителя Товара, техническим характеристикам,

указанным в Приложении № 1.

В соответствии с пунктом 7 информационной карты электронного аукциона «отгрузка и поставка медицинского оборудования Модуль медицинский «Служба крови» - в течение 60 дней с даты заключения Контракта. Сборка и запуск медицинского оборудования Модуль медицинский «Служба крови» - в течение 30 дней с даты подписания товарной накладной или товарно-транспортной накладной (в случае доставки Товара перевозчиком) и Акта приёмки-передачи Товара ПОСТАВЩИКОМ. При поставке Товара ПОСТАВЩИК передает ЗАКАЗЧИКУ копии документов, подтверждающих качество поставленного товара (деклараций о соответствии, сертификатов соответствия, паспорта), регистрационных удостоверений, нормативной документации по контролю качества, заверенные печатью Поставщика на поставляемые Товары, документ, подтверждающий страну-производителя оборудования, а также Инструкцию пользователя (руководство по эксплуатации) на русском языке и Техническую документацию на русском языке».

Кроме того, согласно пункту 4.5 проекта контракта одновременно с отгрузкой Товара ПОСТАВЩИК обязан предоставить ЗАКАЗЧИКУ, в том числе, копию регистрационного удостоверения, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития России (Министерством здравоохранения Российской Федерации), заверенную печатью ПОСТАВЩИКА (если такой документ в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации обязателен для данного вида Товара).

В соответствии с пунктом 9.1 проекта контракта приемка поставленного Товара осуществляется в ходе передачи Товара ЗАКАЗЧИКУ по месту доставки и включает в себя, в том числе этап по проверке наличия необходимых документов, подтверждающих соответствие Товара требованиям действующего законодательства и иной документации.

Требования к содержанию и составу заявки на участие в электронном аукционе определены в пункте 24 информационной карты электронного аукциона, при этом требование о представлении регистрационного удостоверения на медицинский модуль на данном этапе не установлено.

Согласно пункту 5.20 информационной карты электронного аукциона поставка (отгрузка, доставка, разгрузка, установка, монтаж, пуско-наладка, запуск, инструктаж персонала работе с оборудованием, обучение персонала) и сборка, установка на конечное место эксплуатации Товара к заранее подготовленным ЗАКАЗЧИКОМ наружным коммуникациям осуществляется силами и средствами ПОСТАВЩИКА.

В соответствии с пунктом 1.1 проекта контракта ПОСТАВЩИК принимает на себя обязательство поставить ЗАКАЗЧИКУ медицинское оборудование – Модуль медицинский «Служба крови» (далее - «Товар») в соответствии со спецификацией (Приложение № 1 к Контракту), техническими характеристиками (Приложение № 2 к Контракту, а ЗАКАЗЧИК обязуется принять товар и оплатить обусловленную настоящим Контрактом цену.

Согласно пункту 1.2 проекта контракта поставка (отгрузка, доставка, разгрузка, установка, монтаж, пуско-наладка, запуск, инструктаж

персонала работе с оборудованием, обучение персонала) осуществляется силами и средствами ПОСТАВЩИКА.

Также пунктом 1.3 проекта контракта определено, что сборка и установка на конечное место эксплуатации Товара, осуществляется силами и средствами ПОСТАВЩИКА подключением к заранее подготовленным ЗАКАЗЧИКОМ наружным коммуникациям.

В соответствии с пунктом 2.1 проекта контракта цена Контракта включает в себя: стоимость Товара, расходы на транспортировку до места эксплуатации и поставку Товара с разгрузкой транспортного средства, сборкой и установкой на конечное место эксплуатации Товара у ЗАКАЗЧИКА, наладку и запуск, обучение специалистов ЗАКАЗЧИКА, гарантийное обслуживание, упаковку и маркировку международного стандарта, страхование, уплату таможенных пошлин, налогов, сборов и других обязательных платежей, взимаемых с ПОСТАВЩИКА в связи с выполнением настоящего Контракта, в соответствии с законодательством Российской Федерации, и оплачиваемые ПОСТАВЩИКОМ.

В соответствии с Протоколом подведения итогов электронного аукциона от 23.09.2014 № 0155200002214002193-3 аукционная комиссия рассмотрела вторые части заявок на участие в электронном аукционе, а именно, № 1 – ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ», № 2 – ООО «Центр биомедицинских технологий», приняла решение о соответствии участников требованиям Закона о контрактной системе и документации об электронном аукционе, при этом победителем электронного аукциона признано ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ», предложение о цене которого составило 182 432 151,00 рублей.

По итогам проведенного электронного аукциона между ГБУЗ «Пензенская областная станция переливания крови» и ООО «ПРОЕКТ ИНЖИНИРИНГ ДЕВЕЛОПМЕНТ» заключен государственный контракт от 14.10.2014 № 0155200002214002193.

В соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 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 метаболитического воздействия на организм человека.

Таким образом, модуль медицинский, предназначенный для заготовки, переработки и длительного хранения крови и ее компонентов с целью создания стратегических мобилизационных запасов, является медицинским изделием.

Согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 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.

Частью 15 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлен запрет на производство медицинских изделий, не включенных в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, производимых для проведения испытаний и (или) исследований, а также фальсифицированных медицинских изделий.

В целях проведения процедуры регистрации медицинского изделия ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» 20.10.2014 обратилось в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора с заявкой на проведение технических испытаний.

29.01.2015 ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора был составлен акт оценки технических испытаний медицинского изделия № 14/П-14-113-044 о соответствии изделия «Медицинский модуль «Центр Крови» требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

Согласно пункту 17 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензированию подлежит производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» на момент участия в конкурсе и исполнении контракта не имело лицензию на производство и техническое обслуживание медицинского оборудования (Лицензия № ФС-99-04-003291 получена 24.12.2015 в части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники: монтаж и наладка медицинской техники, контроль технического состояния медицинской техники, периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники, ремонт медицинской техники).

В соответствии с условиями поставки товара, предусмотренными Контрактом, поставщик обязан предоставить заказчику товарно-транспортную накладную; товарную накладную, содержащую полную информацию по поставленному товару в соответствии со спецификацией к контракту; счет/счет-фактуру; акт приемки-передачи товара; копию сертификата или декларации соответствия, заверенную печатью поставщика и производителя; копию регистрационного удостоверения, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ, заверенную печатью поставщика; копию санитарно-эпидемиологического заключения, выданного СЭС РФ, заверенную печатью поставщика; технический паспорт на товар; гарантийный талон производителя и поставщика; инструкцию пользователя.

Согласно акту приема-передачи товара от 13.12.2014 Поставщик в лице ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» осуществил поставку товара Заказчику ГБУЗ «Пензенская областная станция переливания крови».

Согласно информации, представленной Прокуратурой Пензенской области, из вышеперечисленных документов заказчику были предоставлены лишь товарно-транспортная накладная, счёт, акт приемки-передачи товара.

Пунктом 3 Контракта определён порядок расчёта, который осуществляется в 3 этапа (30%, 50% и 20 % от цены контракта):

- в размере 30% от цены Контракта (54 729 645 руб.) оплачивается не позднее 10 рабочих дней с даты отгрузки товара на основании полученного от поставщика счета, счета-фактуры;
- 50% от цены Контракта (91 216 075 руб.) оплачивается не позднее 10 рабочих дней с даты фактической поставки на склад заказчика.
- оставшиеся 20% от цены Контракта (36 486 430 руб.) оплачивается не позднее 10 рабочих дней с даты подписании Акта пуска товара, установленного поставщиком и принятого заказчиком, на основании полученных от поставщика счета, счета-фактуры, оригинала подписанного сторонами Акта запуска (с отметкой о проведении инструктажа).

В настоящее время заказчиком в связи с отгрузкой товара и его поставкой на склад перечислено 80 % от общей суммы контракта, что составляет 145 946 720 руб. и подтверждается платёжными поручениями №1356 от 05.11.2014, №1706 от 30.12.2014.

В соответствии с актом приема качество, количество и комплектность модуля медицинского «Служба крови» соответствовали условиям контракта. Недостатков товара выявлено не было.

Несмотря на то, что поставщиком в полном объеме не был представлен предусмотренный контрактом пакет документов, в том числе регистрационное удостоверение, заказчиком была произведена оплата второго этапа исполнения контракта в сумме 91 216 075 руб.

Проведенные Прокуратурой Пензенской области проверки показали, что регистрационное удостоверение на указанное медицинское изделие у поставщика отсутствует до настоящего времени, что является одной из причин неисполнения контракта и нарушения его условий. Кроме того, поставщиком до настоящего времени не устранен ряд недостатков и дефектов при установке модуля.

С апреля 2016 года, несмотря на истечение сроков выполнения работ, предусмотренных контрактом, деятельность со стороны поставщика по устранению дефектов, а также окончанию монтажа фактически не ведется.

Вопросы исполнения государственного контракта с 2016 года по настоящее время являются предметом рассмотрения в порядке арбитражного судопроизводства.

Так, 22.07.2016 поставщиком в Арбитражный суд Пензенской области направлен иск о принятии товара заказчиком и выдаче Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

регистрационного удостоверения (дело № А49-8924/2016).

26.09.2016 Арбитражным судом Пензенской области удовлетворено ходатайство Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о выделении исковых требований в части выдачи регистрационного удостоверения в отдельное производство и направлении их для рассмотрения в Арбитражный суд г. Москвы. Решением Арбитражного суда города Москвы (дело № А40-214339/2016) от 02.02.2017 в удовлетворении исковых требований отказано в связи с отсутствием подтверждающих качество и безопасность заявленного медицинского изделия документов.

31.10.2016 Арбитражным судом Пензенской области удовлетворено ходатайство поставщика об уточнении исковых требований к заказчику в части передачи по акту приема площадки под установку медицинского модуля.

В свою очередь заказчиком направлено исковое заявление о взыскании оплаченных поставщику средств в сумме 145 945 720 и ходатайство о наложении ареста на модуль в целях обеспечения решения суда. В удовлетворении заявленных требований судом 09.06.2017 отказано. Указанное судебное решение заказчиком обжаловано в суд апелляционной инстанции.

Таким образом, не смотря на поставку ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» модуля медицинского «Служба крови» не соответствующего заявленным требованиям, Заказчиком данный «товар» был принят и оплачен.

Указанные обстоятельства могут подтверждать взаимную договоренность между Заказчиком и Поставщиком о фактическом изменении условий контракта в целях обеспечения продолжения его исполнения со стороны Поставщика.

Поскольку условия договора согласованы на аукционе, их изменение в процессе исполнения контракта могут ограничить конкуренцию.

В свою очередь, нарушение условий, установленных контрактом, создало возможность для ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» воздействовать на общие условия поставки медицинского модуля «Служба крови», что обеспечило ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» необоснованные конкурентные преимущества.

Пунктом 17 статьи 4 Закона о защите конкуренции определены признаки ограничения конкуренции, в том числе к ним отнесено определение общих условий обращения товара на товарном рынке соглашением между хозяйствующими субъектами или в соответствии с обязательными для исполнения ими указаниями иного лица, и иные обстоятельства, создающие возможность для хозяйствующего субъекта или нескольких хозяйствующих субъектов в одностороннем порядке воздействовать на общие условия обращения товара на товарном рынке.

В соответствии с пунктом 18 статьи 4 Закона о защите конкуренции соглашение – договоренность в письменной форме, содержащаяся в документе или нескольких документах, а также договоренность в устной форме.

Статьей 16 Закона о конкуренции установлен запрет на соглашения между федеральными органами исполнительной власти, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, иными осуществляющими функции указанных органов органами или организациями, а также государственными внебюджетными фондами, Центральным банком Российской Федерации или между ними и хозяйствующими субъектами либо осуществление этими органами и организациями согласованных действий, если такие соглашения или такое осуществление согласованных действий приводят или могут привести к недопущению, ограничению, устранению конкуренции.

Таким образом, в действиях ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» и ГБУЗ «Пензенская областная станция переливания крови», усматриваются признаки нарушения статьи 16 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

На основании изложенного, Пензенским УФАС России издан приказ 17.08.2017 № 141 о возбуждении дела и создании комиссии по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства по признакам нарушения Обществом с ограниченной ответственностью «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» (ИНН 7325087462, ОГРН 1097325001476, г. Ульяновск, ул. Спасская, 8, оф. 301-312) и Государственным бюджетным учреждением здравоохранения «Пензенская областная станция переливания крови» (ИНН 5837006543, г. Пенза, ул. Кл. Цеткин 41 А) статьи 16 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», выразившегося в заключении и участии в соглашении, которое привело (могло привести) к ограничению конкуренции.

Руководствуясь частью 13 статьи 44 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

#### ОПРЕДЕЛИЛ:

1. Назначить дело № 3-09/40-2017 к рассмотрению на **26 сентября 2017г. в 15 час. 00 мин.** по адресу: г. Пенза, ул. Урицкого, 127, к. 304.

2. Привлечь к участию в рассмотрении дела в качестве:

Ответчиков: Общество с ограниченной ответственностью «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» (ИНН 7325087462, ОГРН 1097325001476, г. Ульяновск, ул. Спасская, 8, оф. 301-312) (далее – ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ»);

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Пензенская областная станция переливания крови (ИНН 5837006543, г. Пенза, ул. Кл. Цеткин 41 А) (далее - ГБУЗ Пензенская областная станция переливания крови);

3. **ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ»** представить в срок до **14 сентября 2017 года** следующие копии документов и материалы:

- перечень фактических видов услуг (работ), оказываемых обществом;
- письменные пояснения относительно производства и поставки (в том числе установка, монтаж, пуско-наладка, запуск, инструктаж персонала по работе с оборудованием, обучение персонала в

соответствии с пунктом 1.2 контракта от 14.10.2014) медицинского оборудования - «Модуль медицинский «Служба крови» без разрешительного документа (лицензии);

- письменные пояснения относительно поставки медицинского оборудования - «Модуль медицинский «Служба крови» в отсутствие регистрационного удостоверения в соответствии с контрактом от 14.10.2014;

- иные документы, материалы и пояснения в обоснование своей позиции по рассматриваемому делу.

4. ГБУЗ Пензенская областная станция переливания крови представить в срок до 14 сентября 2017 года следующие копии документов и материалы:

- контракт на поставку модуля медицинского «Служба крови» от 14.10.2014, со всеми приложениями, изменениями и дополнениями;

- документы и переписка с Поставщиком об исполнении указанного контракта;

- сведения о проведении претензионных работ, с приложением подтверждающих документов;

- письменные пояснения относительно принятия (подписание акта) несоответствующего требованиям «товара» (отсутствие удостоверяющих документов) по контракту от 14.10.2014 № 0155200002214002193;

- письменные пояснения относительно принятия товара (подписание акта) от несоответствующего требованиям Поставщика (отсутствие лицензии) по контракту от 14.10.2014 № 0155200002214002193;

- иные документы, материалы и пояснения в обоснование своей позиции по рассматриваемому делу.

Явка сторон по делу или их представителей (с доверенностью на участие в рассмотрении дела) обязательна.

Все документы представляются в подлинниках или надлежаще заверенных копиях с сопроводительным письмом за подписью руководителя предприятия.

Непредставление запрашиваемой информации либо представление заведомо недостоверных сведений влечет за собой ответственность, предусмотренную статьей 19.8 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.