

РЕШЕНИЕ № 08-01-15

25 января 2016 года  
Новосибирск

Г.

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

Швалов А.Г. - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;  
Растворцев С.Н. - главный специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;  
Заргаров А.М. - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в отсутствие представителей подателя жалобы – ООО «Медтехника», уведомлено надлежащим образом,

в присутствии представителей ГКУ НСО «УКСис»: «...» (по доверенности), «...» (по доверенности),

в присутствии представителей ГБУЗ НСО «НОКОД»: «...» (по доверенности), «...» (по доверенности), «...» (по доверенности),

рассмотрев жалобу ООО «Медтехника» на действия ГКУ НСО «УКСис» и ГБУЗ НСО «НОКОД» при проведении электронного аукциона на поставку расходных материалов медицинского назначения (извещение № 0851200000615007231), начальная (максимальная) цена контракта 7 043 784,85 рублей,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Медтехника» с жалобой на действия ГКУ НСО «УКСис» и ГБУЗ НСО «НОКОД» при проведении электронного аукциона на поставку расходных материалов медицинского назначения.

Суть жалобы заключается в следующем.

ООО «Медтехника» заявляет, что закупаемые заказчиком товары по позициям № 13, № 14, № 22 производятся одним производителем – компанией «Sakura», официальным дистрибьютором на территории РФ которой является ООО «Биовитрум».

Согласно данным официального сайта Росздравнадзора, регистрационное удостоверение на товары по позициям № 17, № 23, № 24 есть только у ООО «ЭргоПродакшн». При этом, ООО «ЭргоПродакшн» является производственным подразделением ООО «Биовитрум», единственным дистрибьютором производителя по позициям № 13,14,22, как и ООО «Танартис», то есть данные компании являются единым целым, что не может считаться отсутствием ограничения конкуренции.

ООО «Эргопродакшн» и ООО «Биовитрум» не предоставляют прайс-лист на производимый товар, в связи с чем поставка товаров по позициям с уникальными характеристиками возможна только организацией - производителем, либо ее

производственными объединениями, что подтверждается запросом на предоставление коммерческого предложения и ответа на него.

При этом, данные позиции составляют менее 5% от цены контракта и могут использоваться лишь для закрытия аукциона для добросовестных поставщиков.

Кроме того, по мнению ООО «Медтехника» в данной закупке заказчиком неправомерно объединены в один объект товары для двух разных видов исследований: гистологического и иммуногистохимического (товары по позициям №№25-83), поскольку иммуногистохимическое исследование имеет отличную от гистологического исследования методику и проводится с использованием биологических субстанций, тогда как гистологическое исследование является стандартным и для его проведения не требуется использование биологических субстанций. Это два разных вида исследований, не связанных между собой технологически. Таким образом, заказчиком производится закупка реагентов для иммуногистохимических исследований, применяемых для более сложных исследований, в том числе и для диагностики сложных раковых заболеваний. При этом, игх-анализ является сложным и лаборатория выбирает одного производителя и его протокол (технология), чтобы качество анализа сохранялось стабильным, тем более, что в большом количестве случаев, использующее эти биологические реагенты оборудование игх-стейнер уже запрограммирован на реагенты определенного производителя. В тоже время, «рутинные» гистологические исследования (Гистологическое исследование — это исследование тканей (образца тканей взятого из организма человека методом химического окрашивания клетки) не требуют использования реагентов конкретного производителя и производятся более широким кругом лиц.

При этом, указанные выше антители (позиции № 25-83) являются уникальными и так же поставляются на территории РФ только компанией ООО «Биовитрум».

На основании изложенного, ООО «Медтехника» просит выдать заказчику предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

На жалобу ООО «Медтехника» поступили возражения, в которых указано следующее.

Действующим законодательством не предусматривается обязанность заказчика обосновывать свои потребности при установлении требований к товарам, поставка которых является предметом закупки, соответственно, возможность либо невозможность того или иного потенциального участника аукциона исполнить обязательства по предмету аукциона не может являться основанием для изменения условий аукциона.

Утверждение подателя жалобы о том, что реализовывать и/или производить на территории Российской Федерации угольные фильтры и режущую пластину (позиции №№ 13-14, 22) имеет возможность только один единственный поставщик является необоснованным, т.к. никаких документов и доказательств, подтверждающих данное предположение, не представлено.

Положения Федерального закона № 44-ФЗ не обязывают заказчика выделять закупки товаров, для которых необходима совместимость с имеющимся

оборудованием, в отдельные лоты. Приобретение указанных позиций отдельной закупкой является нецелесообразным с экономической точки зрения. Товары по всем позициям свободно обращаются на рынке и предлагаются к поставке различными участниками рынка, что было подтверждено при определении начальной (максимальной) цены контракта полученными коммерческими предложениями от 3-х поставщиков товаров.

Необходимость закупки товаров по позициям №№ 17, 23, 24 обоснована объективной необходимостью заказчика, исходя из особенностей функционирования патологоанатомического отделения, как единого комплекса со своими целями и задачами.

Федеральным законом Российской Федерации от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» не предусмотрено ограничений по включению в документацию об электронном аукционе требований к товару, являющимся значимым для заказчика. Следовательно, заказчик вправе включить в конкурсную документацию такие технические и функциональные характеристики товара, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих государственных и/или муниципальных функций.

Податель жалобы указывает, что описанию объекта закупки соответствуют только медицинские изделия ООО «ЭнергоПродакшн», однако данное утверждение не соответствует действительности. На рынке предлагается продукция с аналогичными характеристиками производителей, не упомянутых в жалобе.

При определении наличия либо отсутствия со стороны заказчика ограничивающих действий принципиальным является вопрос создания условий, препятствующих участникам рынка в распоряжении своими правами. Подателем жалобы не представлено доказательств наличия ограничений, налагаемых законом или производителем, на приобретение с целью распространения изделий медицинского назначения неограниченным кругом лиц. Подтверждением возможности поставки товаров несколькими поставщиками являются коммерческие предложения от трех поставщиков, предлагающих данную продукцию, свидетельствующие о возможности поставки в рамках исполнения своих обязательств по государственному контракту профессиональными участниками рынка.

По вопросу объединения в один объект закупки расходных материалов для гистологического и иммуногистохимического исследований, указанных в позициях 25-83, заказчик пояснил следующее.

Включение указанных товаров в один объект закупки продиктовано не только экономической целесообразностью, но и объективной необходимостью минимизировать риски невозможности оказания надлежащей медицинской помощи.

Наборы реагентов, указанные в позициях 25-83, в клинической практике, исходя из функций и задач той или иной лаборатории, могут использоваться как отдельно, так и совместно, при проведении отдельных этапов исследования одного образца.

В патологоанатомическом отделении ГБУЗ НСО «НОКОД» проводятся

морфологические исследования тканей, при которых входным объектом исследования для иммуногистохимического анализа является предметное стекло со срезом ткани, полученное по результатам проведения рутинного гистологического анализа.

Таким образом, в случае приобретения необходимого заказчику товара в составе различных закупок появляется значительный риск того, что, в случае, неисполнения или ненадлежащего исполнения какого-либо из отдельно заключенных контрактов, лаборатория не получит в итоге весь комплекс необходимого товара, что, в свою очередь, приведет не просто к невозможности выполнения задач, стоящих перед лабораторией и фактическому простоя работы патологоанатомического отделения больницы, но и к общему неэффективному использованию бюджетных средств.

На основании изложенного, заказчик просит признать жалобу ООО «Медтехника» необоснованной.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

- описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов «или эквивалент», за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

Согласно п.6 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с [пунктом 7 части 2 статьи 83](#) ФЗ № 44-

ФЗ вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и [порядок](#) его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает [предельное значение](#), установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями;

Согласно ч.2 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в [части 1](#) ст.33 ФЗ № 44-ФЗ, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Заказчик представил Комиссии Новосибирского УФАС России сведения о двух товарах различных производителей, соответствующих требованиям по позициям № 13, № 14, № 22. Более того, право заказчика на закупку расходных материалов и запасных частей к машинам и оборудованию, имеющемуся у заказчика, предусмотрено п.1 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ. Таким образом, данный довод подателя жалобы не нашел своего подтверждения.

В соответствии с п.6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства № 1416 от 27 декабря 2012 г., документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Пунктами 63 и 78 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий, утвержденного Приказом Минздрава России № 737н от 14.10.2013, предусмотрена выдача регистрационного удостоверения (направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителю регистрационного удостоверения.

Согласно п.3 Приказа Минздрава России № 7н от 15.06.2012 «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации» заявителем является производитель медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя, являющийся юридическим лицом либо индивидуальным предпринимателем, зарегистрированным на территории Российской Федерации, уполномоченным производителем медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе связанных с ним процедур оценки соответствия, государственной регистрации, и на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных

предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, находится в открытом доступе.

Согласно данному реестру требованиям по позициям №17 и №23 соответствуют медицинские изделия, как минимум двух различных производителей: ООО «Эргопродакшн» и ООО «БликМедиклПродакшн». Согласно данному реестру требованиям по позиции № 24 соответствует только реагент производства ООО «Эргопродакшн». Таким образом, данный довод подателя жалобы частично обоснован. Однако указанное обстоятельство не могло повлечь за собой ограничение количества участников закупки, поскольку поставщики вправе сформировать свои предложения о поставке реагентов различных производителей, в том числе в рамках одного набора реагентов, что и подтверждается тремя коммерческими предложениями различных поставщиков.

Как указано выше, а также, опираясь на объяснения заведующего патологоанатомическим отделением ГБУЗ НСО «НОКОД» Качесова И.В., присутствовавшего на заседании Комиссии Новосибирского УФАС, установлено, что в патологоанатомическом отделении ГБУЗ НСО «НОКОД» проводятся морфологические исследования тканей, при которых входным объектом исследования для иммуногистохимического анализа является предметное стекло со срезом ткани, полученное по результатам проведения рутинного гистологического анализа. Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к выводу о том, что иммуногистохимическое исследование является, по сути, продолжением гистологического исследования. Таким образом, данный довод подателя жалобы не нашел своего подтверждения.

Довод подателя жалобы о том, что антитела (позиции №№ 25-83) являются уникальными и поставляются на территории РФ только компанией ООО «Биовитрум» не подтвержден какими-либо доказательствами. Данный довод не нашел своего подтверждения.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

#### РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Медтехника» на действия ГКУ НСО «УКСис» и ГБУЗ НСО «НОКОД» при проведении электронного аукциона на поставку расходных материалов медицинского назначения (извещение № 0851200000615007231) частично обоснованной.

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