

## РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ООО «Эмермед» на действия заказчика - бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Каширская районная больница», уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области при проведении электронного аукциона: Поставка оборудования на ФАП (номер извещения 0131200001020005390)

(дело № 036/06/33-721/2020)

25.06.2020 год

г. Воронеж

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок в составе:

- Чушкин Д.Ю. - председатель Комиссии, руководитель управления;
- Рощупкина Ю.В. – заместитель председателя Комиссии, начальник отдела;
- Яковлева Е.Л. - член Комиссии, государственный инспектор,

в присутствии представителей:

заказчика - бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Каширская районная больница» (БУЗ ВО «Каширская РБ») <...>,

уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области <...>,

заявителя - ООО «Эмермед» <...>,

рассмотрев жалобу ООО «Эмермед» на действия заказчика - БУЗ ВО «Каширская РБ», уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области при проведении электронного аукциона: Поставка оборудования на ФАП (номер извещения 0131200001020005390) (далее — аукцион),

### **у с т а н о в и л а :**

в Воронежское УФАС России поступила жалоба ООО «Эмермед» (далее — заявитель) на действия заказчика - БУЗ ВО «Каширская РБ» (далее — заказчик), уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области (далее — уполномоченный орган) при проведении аукциона.

По мнению заявителя нарушены его права и законные интересы действиями заказчика, уполномоченного органа выразившимися в неустановлении в документации об аукционе требований о предоставлении в составе заявки на участие в аукционе копий регистрационных удостоверений на медицинские изделия.

Представители заказчика, уполномоченного органа считают доводы, изложенные в жалобе необоснованными, действия заказчика, уполномоченного органа соответствующими законодательству о закупках.

Изучив материалы дела, заслушав лиц, участвующих в деле, оценив представленные доказательства, а также принимая во внимание результаты внеплановой проверки, руководствуясь ч. 3 ст. 106 Федерального закона от 05.04.2013г № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон № 44-ФЗ), Комиссия Воронежского УФАС России установила следующее.

04.06.2020 года в единой информационной системе в сфере закупок уполномоченным органом размещено извещение о проведении аукциона и документация об аукционе. Начальная (максимальная) цена контракта – 68484, 00 рублей. Торги проводятся на электронной торговой площадке - РТС-Тендер.

Согласно протоколу от 22.06.2020 года рассмотрения единственной заявки на

участие в электронном аукционе № 0131200001020005390 на момент окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе была подана единственная заявка - от ИП <...>. Данная заявка признана соответствующей требованиям документации об аукционе. Электронный аукцион признан несостоявшимся.

В соответствии с Описанием объекта закупки (приложение 4 часть 3 документации об аукционе) к поставке требуется товар:

1. Укладка противопедикулезная Набор медицинских изделий и лекарственных препаратов «Укладка противопедикулезная (приказ 342) в сумке» МИНИ (2019) в составе:

- 1) Ведро оцинкованное не менее 9 л-1шт;
- 2) Клеенчатая пелерина-1шт;
- 3) Перчатки резиновые-2 пары;
- 4) Машинка для стрижки волос-1шт;
- 5) Ножницы (нержавеющая сталь) прямые 140 мм.- 1шт;
- 6) Средство педикулицидное не менее 50мл спрей (аэрозоль)-1фл;
- 7) Пакет для утилизации медицинских отходов (хранения белья) не менее 330x600 мм. класс Б (желтый) со стяжкой -3шт;
- 8) Педикулезный гребень- 3 шт;
- 9) Косынка универсальная-3шт;
- 10) Спиртовка на 100 мл с металлической оправой-1шт;
- 11) Вата (ватные шарики – 1 уп) – 1шт;
- 12) Столовый уксус 9%, не менее 350 гр – 1 флакон;
- 13) Сумка для укладки-1шт.

-телефоны экстренных служб;

-списочный состав;

-алгоритм действий сотрудника.

2. Набор первой медицинской помощи содержащий лекарственные средства 21.20.24.170-00000004 Набор медицинских изделий и антисептиков для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи по приказу 1н от 09.01.2018г. (зарегистрирован 12.03.2018г.) (2019) по ТУ 21.20.24-001-19590665-2018 в составе:

- 1) Бинт 5x10 см стерильный в индивидуальной упаковке -2шт;
- 2) Йода спирта содержащий раствор 5%-10мл-1фл;
- 3) Лейкопластырь бактерицидный 1,9x7,2 см-3шт;
- 4) Салфетка марлевая медицинская 16x14 см №10-1уп;
- 5) Спирт этиловый раствор для наружного применения 70% 100мл-1уп;
- 6) Футляр-контейнер полипропиленовый с прочными замками-фиксаторами для запирания.

-инструкции по применению лекарственного препарата;

-лист учета лекарственных препаратов и медицинских изделий (формат А4) - по 1шт на каждое изделие;

-телефоны экстренных служб;

-списочный состав;

-алгоритм действий сотрудника.

Пунктом 4.2.5 контракта установлена обязанность поставщика при поставке товара представить регистрационные удостоверения на медицинские изделия.

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 64 Закона № 44-ФЗ документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, в том числе, требования к

содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 Закона № 44-ФЗ и инструкцию по ее заполнению.

Согласно части 2 статьи 66 Закона № 44-ФЗ заявка на участие в электронном аукционе состоит из двух частей.

В соответствии с пунктом 3 части 5 статьи 66 Закона № 44-ФЗ вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать в том числе документы и информацию 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. При этом не допускается требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Из изложенного следует, что во второй части заявки должны быть представлены документы и сведения, подтверждающие соответствие товара установленным требованиям за исключением тех случаев, если указанные документы поставляются (передаются) вместе с поставляемым товаром в силу закона.

Согласно пункту 1 статьи 38 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 № 323 «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.

В соответствии с частью 4 указанной статьи на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Назначение медицинского изделия устанавливается производителем и подтверждается регистрационными документами, в том числе технической и эксплуатационной документацией производителя, протоколами испытаний и экспертизой качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, осуществляемой в рамках его государственной регистрации.

Набор (комплект) может включать в себя различные медицинские изделия, в том числе самостоятельные медицинские изделия и принадлежности.

Сформированный из различных зарегистрированных медицинских изделий набор (комплект) имеет собственные характеристики и свойства, такие как упаковку, выполненную из определенного производителем этого набора материала, в установленных им размерах и конструкции, маркировку (наименование набора, наименование производителя, адрес, по которому может обратиться пользователь, условия транспортирования и хранения, срок годности и т.п.).

Таким образом, требуемые к поставке: Укладка противопедикулезная, Набор первой медицинской помощи, скомплектованные из самостоятельных медицинских

изделий и принадлежностей, представляют собой отдельные медицинские изделия и подлежат регистрации в качестве медицинского изделия в установленном порядке.

Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий, которые устанавливают порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации.

Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (пункт 3 Правил).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (пункт 6 Правил).

В пункте 2 Правил установлено, что 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 (далее - медицинские изделия).

Форма регистрационного удостоверения утверждена приказом Росздравнадзора от 16.01.2013 № 40-Пр/13 «Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие».

Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, не предусмотрена обязанность сопровождать товар копией регистрационного удостоверения.

Ознакомившись с документацией об аукционе, Комиссия Воронежского УФАС России установила, что в Укладке противопедикулезной, Наборе первой медицинской помощи находятся самостоятельные медицинские изделия (перчатки резиновые, бинт, салфетка марлевая медицинская и пр.)

Следовательно, в соответствии с пунктом 3 части 5 статьи 66 Закона № 44-ФЗ заказчик, уполномоченный орган обязаны установить документации об аукционе требование о наличии регистрационного удостоверения на медицинские изделия: Укладка противопедикулезная, Набор первой медицинской помощи.

Такое требование направлено на предотвращение факта поставки медицинских изделий, не разрешенных к обращению.

Данная позиция подтверждается Определением Верховного Суда РФ от 29.09.2017 № 304-КГ17-13561.

Между тем, в документации об аукционе требование о предоставлении в составе второй части заявки на участие в аукционе регистрационного удостоверения на медицинские изделия: Укладка противопедикулезная, Набор первой медицинской помощи не установлено.

Таким образом, в действиях заказчика, уполномоченного органа, содержится нарушение требований пункта 2 части 1 статьи 64 Закона № 44-ФЗ, выразившееся в

неустановлении в документации об аукционе требований к содержанию второй части заявки на участие в аукционе в части предоставлении копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, а именно: регистрационного удостоверения на медицинские изделия: Укладка противопедикулезная, Набор первой медицинской помощи.

В ходе внеплановой проверки Комиссия Воронежского УФАС России установила, что в составе товара: Набор первой медицинской помощи содержатся лекарственные средства (йод, спирт этиловый).

В соответствии с ч. 3 ст. 64 Закона № 44-ФЗ документация об электронном аукционе должна содержать требования к участникам аукциона, установленные в соответствии с частью 1, частями 1.1 и 2 (при наличии таких требований) статьи 31 указанного Федерального закона.

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона № 44-ФЗ при осуществлении закупки заказчик устанавливает единые требования к участникам закупки: соответствие требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

Вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать документы, подтверждающие соответствие участника аукциона требованиям, установленным п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона № 44-ФЗ или копии этих документов (п. 2 ч. 5 ст. 66 Закона № 44-ФЗ).

В соответствии с п.п. 47 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», ст. 8 Федерального закона от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 года № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» деятельность в сфере обращения лекарственных средств относится к фармацевтической деятельности и подлежит лицензированию.

Таким образом, поставка товара: Набор первой медицинской помощи, содержащей лекарственные средства, может быть осуществлена лицами, обладающими лицензией на фармацевтическую деятельность.

Согласно подпункту 1 пункта 17 Информационной карты (раздел 1.2 документации об аукционе): соответствие участников закупки, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работ, оказание услуг, являющихся предметом аукциона: не требуется.

Согласно подпункту 2.2 пункта 19 Информационной карты (раздел 1.2 документации об аукционе): в составе второй части заявки на участие в аукционе копии документов, подтверждающих соответствие участника аукциона требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом электронного аукциона: не требуются.

Следовательно, документация об аукционе не содержит требований к участникам закупки о наличии лицензии на фармацевтическую деятельность и о предоставлении копии такой лицензии в составе второй части заявки на участие в аукционе.

Таким образом, в действиях заказчика, уполномоченного органа содержатся нарушения п. 1 ч. 1 ст. 31, ч. 3 ст. 64 Закона № 44-ФЗ, выразившиеся в неустановлении в документации об аукционе требований к участникам закупки о соответствии требованиям, установленным в соответствии с законодательством

Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки, а именно: наличие лицензии на фармацевтическую деятельность и предоставлении копии такой лицензии в составе второй части заявки на участие в аукционе.

На основании изложенного, руководствуясь ч. 8 ст. 106 Закона № 44-ФЗ, Комиссия Воронежского УФАС России

**р е ш и л а:**

**1.** Признать жалобу ООО «Эмермед» на действия заказчика - БУЗ ВО «Каширская РБ», уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области при проведении электронного аукциона: Поставка оборудования на ФАП (номер извещения 0131200001020005390) обоснованной.

**2.** Признать в действиях заказчика - БУЗ ВО «Каширская РБ», уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области нарушения требований пункта 2 части 1 статьи 64 Закона № 44-ФЗ, выразившееся в неустановлении в документации об аукционе требований к содержанию второй части заявки на участие в аукционе в части предоставлении копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, а именно: регистрационного удостоверения на медицинские изделия: Укладка противопедикулезная, Набор первой медицинской помощи.

**3.** По результатам внеплановой проверки признать в действиях заказчика - БУЗ ВО «Каширская РБ», уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области нарушения требований п. 1 ч. 1 ст. 31, ч. 3 ст. 64 Закона № 44-ФЗ, выразившиеся в неустановлении в документации об аукционе требований к участникам закупки о соответствии требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки, а именно: наличие лицензии на фармацевтическую деятельность и предоставлении копии такой лицензии в составе второй части заявки на участие в аукционе.

**4.** Выдать заказчику – БУЗ ВО «Каширская РБ», уполномоченному органу - Управлению по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области предписание об устранении выявленных нарушений путем внесения в документацию об аукционе изменений с учетом настоящего решения.

Резолютивная часть объявлена: 25.06.2020 года.

Решение изготовлено в полном объеме: 29.06.2020 года.

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

Председатель Комиссии

Заместитель председателя Комиссии

Члены комиссии

Д.Ю. Чушкин

Ю.В. Рощупкина

Е.Л. Яковлева