

Уполномоченный орган:

Департамент контрактной системы

Кузбасса

<...>

Заказчик:

ГБУЗ КО «Беловская городская больница №1»

<...>

Заявитель:

ООО «Медико-Производственная Компания «Елец»

<...>

РЕШЕНИЕ

«08» июля 2022 г.

Резолютивная часть решения оглашена «07» июля 2022 г.

Решение изготовлено в полном объеме «08» июля 2022 г.

г. Кемерово

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

Председателя
комиссии: <...> - заместителя руководителя Кемеровского УФАС
России;

<...>

Членов комиссии: - начальника отдела контроля в сфере закупок;

<...> - главного специалиста-эксперта отдела контроля в
сфере закупок.

При участии посредством ВКС:

- <...> – представителя заказчика, по доверенности

рассмотрев дело № 042/06/33-821/2022, возбужденное по признакам нарушения заказчиком – ГБУЗ КО «Беловская городская больница №1» законодательства в сфере закупок при проведении электронного аукциона № 0139200000122008407 «Поставка изделий медицинского назначения», руководствуясь Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии при размещении заказа на поставку товара, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

УСТАНОВИЛА:

04.07.2022 в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области поступила жалоба ООО «Медико-Производственная компания «Елец» (вх. № 3882э) на действия заказчика – ГБУЗ КО «Беловская городская больница №1» при проведении аукциона № 0139200000122008407 «Поставка изделий медицинского назначения».

В процессе рассмотрения жалобы Комиссией Кемеровского УФАС России установлено:

23.06.2022 на официальном сайте <http://zakupki.gov.ru/> уполномоченным органом – Департаментом контрактной системы Кузбасса было размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0139200000122008407 «Поставка изделий медицинского назначения».

Начальная цена товара: 580 100,00 рублей.

По мнению заявителя, в описании объекта закупки объединены в предмет одной закупки медицинские изделия «шприц общего назначения, шприцы туберкулиновый» и «шприц для промывания сосудистого катетера с раствором NaCl», что влечет за собой ограничение количества участников закупки, так как возможность поставки отдельно шприцев необходимой номинальной вместимости и солевого раствора требуемой емкости имеется у неограниченного круга поставщиков и производителей.

Кроме того, заявитель считает, что вышеуказанные изделия имеют совершенно различное предназначение, поскольку шприцы общего назначения используется для инъекций, а шприцы для промывания катетера, напротив, для инъекций не используются, следовательно, данные шприцы не включены в перечень отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утв. Постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Постановление Правительства РФ от 05.02.2015 № 102). Таким образом, объединение в одну закупку медицинских

изделий, включенных в Перечень № 1 к Постановлению Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 правомерно.

Изучив материалы жалобы № 042/06/33-821/2020, а также представленные заказчиком пояснения и доказательства, Комиссия Кемеровского УФАС России приходит к следующим выводам:

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).

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, 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.

Согласно извещению о проведении электронного аукциона предъявляются следующие требования:

Единые требования к участникам закупок в соответствии с частью 1 статьи 31 ФЗ № 44-ФЗ: в соответствии с перечнем № 1 ПРФ № 102 от 05.02.2015: копия сертификата о происхождении товара по форме СТ-1.

Условия, запреты и ограничения допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами:

- установлены в соответствии с приказом Минфина № 126н от 04.06.2018;

- установлены в соответствии с постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 № 102.

Согласно Описанию объекта закупки электронного аукциона к поставке изделий медицинского назначения требуются:

| № п/п | Наименование товаров (работ, услуг), функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики объекта закупки | Единица измерения | Кол-во (объем) |
|-------|---|-------------------|----------------|
| | Шприц общего назначения | | |
| 1 | Градуированный объем шприца: $\geq 0.5 < 1$ (Кубический сантиметр; μ миллилитр) Игла в комплекте: Две и более Коннектор: Луер Слип Шприц общего назначения | Штука | 10 000 |
| 2 | Градуированный объем шприца: 2 (Кубический | Штука | 15 000 |

| | | | |
|---|--|-------|--------|
| 2 | сантиметр;^миллилитр) Игла в комплекте: Одна и более Коннектор: Луер Слип Шприц общего назначения | Штука | 10 000 |
| 3 | Градуированный объем шприца: 5 (Кубический сантиметр;^миллилитр) Игла в комплекте: Одна и более Коннектор: Луер Слип Шприц общего назначения | Штука | 20 000 |
| 4 | Градуированный объем шприца: 10 (Кубический сантиметр;^миллилитр) Игла в комплекте: Одна и более Коннектор: Луер Слип Шприц общего назначения | Штука | 15 000 |
| 5 | Градуированный объем шприца: 50 (Кубический сантиметр;^миллилитр) Игла в комплекте: Одна и более Коннектор: Луер Слип Шприц для промывания сосудистого катетера | Штука | 2 000 |
| 6 | Объем шприца: $\geq 6.1 \leq 10$ (Кубический сантиметр;^миллилитр) раствор: раствор NaCl | Штука | 100 |

Исходя из вышеизложенного спорным извещением и описанием объекта закупки установлены требования к поставляемому товару в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 № 102.

Постановление Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 утверждены два перечня медицинских изделий, в отношении которых действует различный порядок регулирования:

1. перечень отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее — Перечень № 1);
2. перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее — Перечень № 2).

При этом согласно п. 2(2) Постановления Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 не могут быть предметом одного лота (контракта) медицинские изделия, включенные в Перечень № 1, и не включенные в него, а также включенные в Перечень № 2 и не включенные в него.

Комиссией Кемеровского УФАС России установлено, что спорные закупаемые медицинские изделия включены в Перечень № 1 к Постановлению Правительства РФ от 05.02.2015 № 102:

Иглы хирургические;

32.50.13.110 инструменты колющие;

шприцы-инъекторы медицинские многоразового и одноразового использования с инъекционными иглами и без них

При подготовке спорного извещения заказчик должен учитывать примечание к Перечню № 1, согласно которому при его применении следует руководствоваться как кодом ОКПД2, так и наименованием вида медицинского изделия указанного кода.

Комиссия Кемеровского УФАС России считает обоснованными действия заказчика по отнесению шприца для промывания сосудистого катетера, который представляет собой стандартный шприц для введения и вывода жидкостей с использованием поршневого давления, к шприцам-инъекторам с кодом ОКПД2 32.50.13.110, на закупку которых распространяется действие Постановления Правительства РФ от 05.02.2015 № 102.

Учитывая нормы ФЗ № 44-ФЗ основной задачей осуществления закупок является удовлетворение потребностей заказчиков в товарах (работах, услугах), которые необходимы для осуществления ими своих функций, при соблюдении определенных, установленных ФЗ № 44-ФЗ ограничений. При формировании технического задания заказчику в рамках законодательства о контрактной системе в сфере закупок предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности.

Заявитель не предоставил документального подтверждения доводов жалобы, которые бы позволяли сделать вывод об ограничении конкуренции и отсутствии возможности принять участие в данном аукционе.

При таких обстоятельствах факт ограничения количества участников закупки в заседании Комиссии Кемеровского УФАС России заявителем не доказан.

Таким образом, в действиях заказчика по факту объединения в одну закупку медицинских изделий со схожим предназначением и подходящим к одному коду ОКПД2, включенных в Перечень № 1 к Постановлению Правительства РФ от 05.02.2015 № 102, признаки нарушения ФЗ № 44-ФЗ отсутствуют.

Исходя из смысла указанных выше определений, отличительной особенностью медицинских изделий является способ воздействия на организм человека, лекарственные средства вступая в контакт с организмом человека, проникают в органы, ткани организма человека чем достигается терапевтический эффект, а Медицинские изделия не имеют фармакологического или метаболического воздействия на организм человека.

«Шприц для промывания сосудистого катетера» предназначен для промывания медицинского инструмента, через который осуществляется введение в организм лекарственного препарата, имеет несколько целей:

- предотвращение закупорки, которая может произойти из-за осадка лекарственных средств;
- снижение риска смешивания препаратов;
- предотвращение образования тромбов;
- профилактика инфицирования патогенной микрофлорой.

Таким образом, «Шприц для промывания сосудистого катетера» не является лекарственным средством, и предназначен не для лечения заболеваний, а для их профилактики, которая достигается путем очищения каналов катетера от остатков лекарства. Физиологический раствор, содержащийся в шприце, в данном случае не имеет терапевтического эффекта, а выполняет роль рабочей жидкости, иногда даже не достигает организма человека, а остается в катетере.

Описанный заказчиком товар «Шприц для промывания сосудистого катетера» не является «лекарственным препаратом для медицинского применения», а является самостоятельным медицинским изделием.

«Шприц для промывания сосудистого катетера» зарегистрирован в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Следовательно, заказчик не должен руководствоваться Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" при описании медицинского изделия «Шприц для промывания сосудистого катетера».

Согласно части 6 статьи 23 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ (ред. от 31.07.2020) "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, Правительством Российской Федерации устанавливаются правила использования каталога товаров, работ, услуг (далее КТРУ) для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Согласно пункта 3 «ПРАВИЛ ФОРМИРОВАНИЯ И ВЕДЕНИЯ В ЕДИНОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЕ В СФЕРЕ ЗАКУПОК КАТАЛОГА ТОВАРОВ, РАБОТ, УСЛУГ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МУНИЦИПАЛЬНЫХ НУЖД Утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 145» и пунктов 3 и 4 «ПРАВИЛ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ЕДИНОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ В СФЕРЕ ЗАКУПОК Утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2015 г. N 1414» каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд размещается на официальном сайте с доменным именем сайта: «www.zakupki.gov.ru»

Согласно подпункта «в» пункта 4 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, заказчик обязан при осуществлении закупки использовать информацию, включенную в соответствующую позицию, в том числе указывать согласно такой позиции описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

Согласно пунктов 5 и 6 указанных правил, обоснованию подлежат только те характеристики, которые не включены в описание указанное в каталоге товаров работ и услуг.

Закупаемый заказчиком товар «Шприц для промывания сосудистого катетера» включен в каталог товаров работ и услуг, позиция каталога включает в себя следующую информацию:

Код позиции КТРУ 32.50.13.110-01368;

Статус Включено в КТРУ;

Дата включения позиции в каталог 23.11.2017;

Наименование товара, работы, услуги Шприц для промывания сосудистого катетера;

Характеристики товара, работы, услуги:

Объем шприца (характеристика является обязательной для применения) ≥ 6.1 и ≤ 10 Кубический сантиметр;^миллилитр;

Раствор (характеристика является обязательной для применения) раствор NaCl.

Заказчиком использовалась указанная информация при описании объекта закупки. Информация о наличии раствора NaCl предусмотрена КТРУ и не подлежит дополнительному обоснованию.

В свою очередь «Шприц для промывания сосудистого катетера» является медицинским изделием, и согласно Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделия, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них» информация о назначении товара может быть указана как в инструкции так и непосредственно на изделии в виде маркировки.

Шприц для промывания сосудистого катетера содержит маркировку «только для промывки»

Таким образом, промывание сосудистого катетера возможно исключительно медицинским изделием «Шприц для промывания сосудистого катетера», и такое изделие нельзя заменить обычным шприцем и лекарственным средством Натрия хлорид.

Также заявитель указывает на то, что шприцы для промывания сосудистого катетера, предварительно наполненного солевым раствором допущены к обращению на территории РФ только одного производителя – Бектон Дикинсон Б.В.

(США – регистрационное удостоверение РЗН 2023/1037).

Однако вышеуказанный довод заявителя не нашел своего подтверждения. Заказчиком представлены материалы, подтверждающие наличие иных производителей аналогичных шприцов для промывания сосудистого катетера: Экселсиор Медикал, Ковидиен ЛС (США), Сурекс. Данная информация имеется в общем доступе в сети «Интернет», доказательств обратного заявителем ООО «Медико-Производственная компания «Елец» в Кемеровское УФАС России не представлено.

Комиссия Кемеровского УФАС России отмечает, что из описания объекта закупки не усматривается, что осуществление закупки производится среди производителей товара, участником закупки может выступать любое лицо, готовое поставить товар, отвечающее требованиям документации об аукционе. При этом включение в описание объекта закупки требований к закупаемому товару, в соответствии с потребностью заказчика, не противоречит действующему законодательству о контрактной системе.

Таким образом, в действиях заказчика – ГБУЗ КО «Беловская городская больница № 1» нарушения требований Закона о контрактной системе по вышеуказанному факту не установлено.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд», комиссия Кемеровского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Медико-Производственная компания «Елец» на действия заказчика – ГБУЗ КО «Беловская городская больница № 1» при проведении электронного аукциона № 0139200000122008407 «Поставка изделий медицинского назначения» необоснованной.

2. Производство по делу № 042/06/33-821/2022 прекратить.

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

Председатель комиссии: <...>

Члены комиссии: <...>

<...>