

В Курганское УФАС России поступила жалоба АО «Сибтехгаз» им. Кима Ф.И. на действия заказчика - ГБУ «Курганская областная клиническая больница» при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона на поставку концентратора кислородного (извещение № 0343200010715000439).

**В жалобе заявитель** указал, что аукционная документация разработана с нарушением ст. 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, поскольку описание объекта закупки не соответствует требованиям законодательства, регламентирующего производство и обращение лекарственных средств, техническим требованиям изготовления кислорода медицинского.

Указывает, что для соответствия закупки требованиям действующего законодательства, концентрация кислорода на выходе должна составлять не менее 99,5 %.

**Представитель заказчика** представил письменные возражения по доводам, изложенным в жалобе.

Пояснил, что объектом данной закупки является медицинское изделие – концентратор кислородный, а не лекарственное средство.

Требования, предъявляемые заказчиком к поставляемому товару, основаны на нормах Закона о контрактной системе в сфере закупок, а также Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Просит признать жалобу заявителя необоснованной.

**Руководствуясь административным регламентом по рассмотрению жалоб, утвержденным приказом Федеральной антимонопольной службы России от [19.11.2014 N 727/14](#), ст. 99, 106 Закона о контрактной системе в сфере закупок, Комиссией Курганского УФАС России проведена внеплановая проверка**, в результате которой установлено, что 16.12.2015 г. на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов опубликовано извещение № 0343200010715000439 о проведении электронного аукциона на поставку концентратора кислородного.

Начальная (максимальная) цена контракта составила 156 360 рублей 00 копеек.

Заказчиком является Государственное бюджетное учреждение "Курганская областная клиническая больница.

При рассмотрении аукционной документации, Комиссией Курганского УФАС России установлено, что объектом данной закупки является поставка концентратора кислородного. В части 28 «Техническое задание» аукционной документации заказчиком указаны технические требования к объекту закупки.

Статьей 64 Закона о контрактной системе в сфере закупок установлены требования к содержанию документации об электронном аукционе.

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе в сфере закупок, документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в

извещении о проведении такого аукциона, должна содержать информацию о наименовании и описании объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) Закона о контрактной системе в сфере закупок, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) 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 ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в [части 1](#) ст. 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, 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.

Как следует из изложенного, заказчик вправе определить в документации об аукционе такие требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам товара, которые соответствуют потребностям заказчика с учетом специфики его деятельности, поскольку в силу части 2 [статьи 33](#) Закона о контрактной системе в сфере закупок потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований.

Предметом данного электронного аукциона является поставка товара, а не на изготовление объекта закупки.

Участником данной закупки может являться любое юридическое, физическое лицо, индивидуальный предприниматель, в том числе, и не являющийся производителем требуемого к поставке товара, готовые поставить товар, отвечающий требованиям документации об электронном аукционе и удовлетворяющий потребностям

заказчика.

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 метаболического воздействия на организм человека (ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Таким образом, объектом данной закупки является медицинское изделие.

Согласно ч. 4 ст. 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.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 года № 1416 утверждены правила государственной регистрации медицинских изделий (далее – Правила № 1416).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). [Форма](#) регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом. Регистрационное удостоверение выдается бессрочно (ч. 6 Правил № 1416).

На основании вышеизложенного, следует, что Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 года № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» установлены требования к государственной регистрации медицинских изделий, и документом, подтверждающим соответствие медицинских изделий вышеуказанным требованиям законодательства Российской Федерации, является регистрационное удостоверение.

При рассмотрении аукционной документации, Комиссия Курганского УФАС установила, что в пункте 13.5 «Инструкция по заполнению», пункте 21 части 27 «Информационная карта» аукционной документации, заказчиком установлены требования к содержанию и составу заявки на участие в электронном аукционе, согласно которым вторая часть заявки должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, которыми являются регистрационные удостоверения на медицинское изделие.

На заседании Комиссии Курганского УФАС России, представитель заказчика пояснил, что товар, являющийся объектом закупки необходим заказчику для проведения кислородных ингаляций и сеансов кислородной терапии.

Спорные требования к концентратору кислородному - значение параметра концентрация кислорода, установлены в пункте 11 части 28 «Техническое задание» аукционной документации следующим образом: «от 87% до 96 %».

В соответствии с протоколом подведения итогов электронного аукциона от 29.12.2015 года решением единой комиссии заказчика победителем электронного аукциона признано ООО «Юникорн Медикл» (заявка № 4), предложившее к поставке концентратор кислородный «Lauf G 200» производства «Лонгфиан Сайтек Ко., Лтд», Китай, имеющий регистрационное удостоверение № РЗН 2013/2014 от 12.08.2013 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, допущенный к обращению на территории Российской Федерации приказом Росздравнадзора от 12.08.2013 года № 3952-Пр/13.

Согласно сведениям, представленным в составе заявки № 4 (ООО «Юникорн Медикл»), следует, что у данного медицинского изделия концентрация кислорода при производительности 0,5 - 5 л/мин составляет от 87 % до 96 %.

**При указанных выше обстоятельствах, у Комиссии Курганского УФАС России отсутствуют правовые основания полагать, что описание объекта закупки носит необъективный характер.**

**Комиссия Курганского УФАС России критично относится к письмам Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Кемеровской области от 08.10.2015 года № И42-1440/15, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 10.09.2014 года № 01И-1374/14, поскольку** содержащиеся в них положения не могут рассматриваться в качестве положений, устанавливающих обязательные правила поведения, подлежащие неоднократному применению.

Таким образом, вышеуказанные письма не должны влечь за собой правовые последствия, так как не отвечает критериям, позволяющим признать их в качестве нормативных правовых актов.

Кроме того, данные письма разъясняют вопросы производства и оборота лекарственного средства – кислорода медицинского и не распространяются на осуществление закупок медицинских изделий в рамках Закона о контрактной системе в сфере закупок.

Следует отметить, что Курганское УФАС России в силу п. 1 ч. 1 ст. 99 Закона о контрактной системе в сфере закупок наделено полномочиями по осуществлению контроля в сфере закупок и не является органом, осуществляющим контроль за соблюдением законодательства, регламентирующего производство и обращение лекарственных средств.

Комиссией Курганского УФАС России установлено, что поставка медицинских изделий не входит в перечень видов деятельности, на которые требуются лицензии (ст. 12 Федерального закона от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных

видов деятельности").

Поскольку объектом данной закупки является поставка медицинского изделия, то требования заказчика о наличии у участников закупки лицензии на производство лекарственных препаратов явились бы неправомерными, нарушающими ч. 6 ст. 66 Закона о контрактной системе в сфере закупок.

В результате рассмотрения жалобы по существу заявленных требований и проведения внеплановой проверки закупки Комиссией Курганского УФАС России в действиях заказчика не выявлено нарушений требований Закона о контрактной системе в сфере закупок.

Исследовав предоставленные материалы, руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе в сфере закупок, Комиссия Курганского УФАС России,

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу АО «Сибтехгаз» им. Кима Ф.И. необоснованной.