

РЕШЕНИЕ

17.03.2021

Дело № 073/06/33-119/2021

г. Ульяновск

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

председателя - заместителя руководителя управления – начальника отдела <...>;

членов - начальника отдела <...>,
- ведущего специалиста-эксперта <...>;

в присутствии - от Агентства государственных закупок Ульяновской области:

(с использованием

системы видеоконференцсвязи),

- <...> (доверенность № 15 от 11.01.2021 г.),

- от Министерства здравоохранения Ульяновской области:

- <...> (доверенность № 12 от 10.03.2021 г.),

- <...> (доверенность № 14 от 10.03.2021 г.),

рассмотрев дело № 073/06/33-119/2021 по жалобе ИП Лазарева А.И. (далее - заявитель) на положения документации о проведении электронного аукциона № 0168500000621000485 (наименование объекта закупки – «Средства самоконтроля уровня глюкозы в крови для медицинского применения по рецептам на медицинские изделия для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение, в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»; заказчик – Министерство здравоохранения Ульяновской области, далее - заказчик, уполномоченный орган – Агентство государственных закупок Ульяновской области, далее – уполномоченный орган; начальная (максимальная) цена контракта – 865 280,00 руб., срок окончания подачи заявок – 12.03.2021 г. в 09 час. 00 мин.) по признакам нарушения Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ (далее - Закон о контрактной системе) в порядке, предусмотренном Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 г. № 727/14,

УСТАНОВИЛА:

Вх. № 1390 от 10.03.2021 г. в Ульяновское УФАС России поступила жалоба ИП Лазарева А.И. (далее - заявитель) на положения документации о проведении электронного аукциона № 0168500000621000485.

Содержание жалобы составило указание на то, что в нарушение требований Закона о контрактной системе заказчиком производится закупка товара, не имеющего отдельного регистрационного удостоверения, не использован код КТРУ, соответствующий товару и документация необоснованно содержит требование о совместимости товара с глюкометрами «Сателлит Экспресс» и «Сателлит Плюс».

Вх. № 1575 от 16.03.2021 г. в Ульяновское УФАС России от заявителя поступили дополнения к жалобе, уточняющие просительную часть ранее поданной жалобы и содержащие регистрационные удостоверения на глюкометры Сателлит.

Вх. № 1510 от 15.03.2021 г. и № 1563 от 16.03.2021 г. в Ульяновское УФАС России от уполномоченного органа и заказчика, соответственно, поступили возражения на жалобу, содержащие указание, в том числе, на следующее.

Изделия, входящие в состав медицинского изделия, зарегистрированного в установленном порядке в виде набора, не имеющие самостоятельных регистрационных удостоверений, могут поставляться отдельно для применения с зарегистрированным медицинским изделием и сопровождаться информацией, что их применение возможно только в наборе. При формировании объекта закупки на основании пункта 7 Постановления Правительства РФ от 08.02.2017 г. № 145 заказчиком был использован код ОКПД2 20.59.52.192, поскольку КТРУ не содержит необходимые заказчику товары, совместимые с глюкометрами Сателлит. Потребность заказчика в закупке тест-полосок для глюкометров Сателлит вызвана заявками государственных учреждений здравоохранения Ульяновской области при формировании которых учитываются уже имеющиеся у пациентов глюкометры. Согласно ответу производителя данных глюкометров применение полосок электрохимических другого производителя недопустимо, поскольку они не совместимы с глюкометрами, что может привести к неверным результатам теста или поломке аппарата.

На основании изложенного заказчик и уполномоченный орган считают жалобу ИП Лазарева А.И. необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

На заседании Комиссии 16.03.2021 г., проводимом в дистанционном режиме, представитель заявителя поддержал доводы, изложенные в жалобе, представители заказчика и уполномоченного органа возражали против доводов жалобы, поддержали доводы, изложенные в письменных пояснениях. В рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 14:30 17.03.2021 г. для документального анализа материалов по делу.

Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

В единой информационной системе (www.zakupki.gov.ru) 03.03.2020 г. были опубликованы извещение и документация о проведении электронного аукциона № 0168500000621000485, наименование объекта закупки – «Средства самоконтроля уровня глюкозы в крови для медицинского применения по рецептам на медицинские изделия для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение, в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (начальная (максимальная) цена контракта – 865 280,00 руб.).

Согласно протоколу рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе № 0168500000621000485 от 15.03.2021 г. заявка единственного участника признана соответствующей требованиям документации и законодательства.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия приняла решение признать жалобу ИП Лазарева А.И. необоснованной. При этом Комиссия исходила из следующего.

1. Частью 3 статьи 23 Закона о контрактной системе установлено, что порядок формирования идентификационного кода закупки, в том числе его состав и структура в зависимости от целей применения, устанавливается федеральным органом исполнительной власти по регулированию контрактной системы в сфере закупок.

В силу части 5 статьи 23 Закона о контрактной системе, формирование и ведение в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд обеспечиваются федеральным органом исполнительной власти по регулированию контрактной системы в сфере закупок.

В соответствии с частью 6 статьи 23 Закона о контрактной системе, порядок формирования и ведения в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также правила использования указанного каталога устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 г. № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» утверждены Правила формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Правила формирования каталога), Правила использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Правила использования каталога).

Из пункта 1 Правил формирования каталога следует, что они определяют порядок формирования и ведения каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, в том числе состав включаемой в него

информации.

Согласно пункту 2 Правил использования каталога, каталог используется заказчиками в целях обеспечения применения информации о товарах, работах, услугах, в том числе в извещении об осуществлении закупки; приглашении принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя), осуществляемом закрытым способом; документации о закупке; контракте; реестре контрактов, заключенных заказчиками; описании объектов закупки, которое включается в извещение об осуществлении закупки, приглашение и документацию о закупке.

При этом согласно пункту 7 Правил использования каталога, в случае планирования и осуществления закупки товара, работы, услуги, в отношении которых в каталоге отсутствуют соответствующие позиции, заказчик осуществляет описание товара, работы, услуги в соответствии с требованиями статьи 33 Закона о контрактной системе.

По мнению заявителя жалобы, при осуществлении закупки заказчик обязан был руководствоваться КТРУ 21.20.23.110-00004450.

Согласно извещению о проведении аукциона и документации об аукционе объектом закупки является поставка индикаторов (средств самоконтроля уровня глюкозы в крови) с кодом общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (далее - ОКПД2) - 20.59.52.192.

На заседании Комиссии представители заказчика пояснили, что в КТРУ включена позиция 21.20.23.110-00004450 «Глюкоза ИВД, реагент», при этом у данной позиции в описании присутствует такая характеристика как «Назначение (характеристика является обязательной для применения)», которая в описании содержит перечень анализаторов (глюкометров) для применения с которыми предназначен данный товар. Учитывая, что заказчику согласно описанию объекта закупки (приложение № 1 к документации) необходимы реагенты, совместимые с анализаторами (глюкометрами) «Сателлит Плюс», «Сателлит», «Сателлит Экспресс», которые не поименованы в описании данной позиции КТРУ, у заказчика отсутствовала возможность определить соответствие данной позиции предмету закупки, а, следовательно, указать данный код КТРУ документации об аукционе.

Следовательно, согласно пункту 7 Правил использования каталога Заказчик вправе устанавливать характеристики в соответствии со своей потребностью и Законом о контрактной системе.

Учитывая изложенное указанные действия заказчика не противоречат требованиям Закона о контрактной системе и жалоба ИП Лазарева А.И. является необоснованной в указанной части.

2. В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

В соответствии с пунктом 3 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать следующие 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.

Часть 6 раздела 3 «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с частями 3-6 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и инструкция по её заполнению» документации № 0168500000621000485 содержит требование о предоставлении в составе второй части заявки 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 (требуются регистрационное удостоверение или информация о таком удостоверении (реквизиты регистрационного удостоверения, наименование медицинского изделия и производителя). Требование установлено в соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации, далее - Закон № 323-ФЗ).

В соответствии с частью 1 статьи 38 Закона № 323-ФЗ 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.

Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Согласно части 4 статьи 38 Закона № 323-ФЗ на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Согласно пункту 2 постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» 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).

Из пункта 6 постановления Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416 следует, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение), форма которого утверждается регистрирующим органом.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12519 от 28.11.2019 г. выдано на медицинское изделие экспресс-измеритель концентрации глюкозы в крови портативный ПКГ-02.4 «Сателлит плюс» в комплекте с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ-02.4 по ТУ 9443-00278939528-2006. Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06498 от 28.11.2019 г. выдано на медицинское изделие измеритель концентрации глюкозы в крови портативный с полоской электрохимической одноразового применения ПКГ-03 «Сателлит Экспресс», ПКГ-03 «Сателлит Экспресс Мини» по ТУ 9443-004-78939528-2009. Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12518 от 28.11.2019 г. выдано на медицинское изделие Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в крови портативный ПКГ-02 «Сателлит» в комплекте с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ-02 по ТУ 9443-003-29149289-2001. Производителем указанных медицинских изделий является ООО «Компания «ЭЛТА» (Россия).

Согласно письмам Росздравнадзора № 04-37611/15 от 23.11.2015 г. и № 10-27208/20 от 22.05.2020 г. действие регистрационных удостоверений от 28.11.2019 № ФСР 2011/12519 и № ФСР 2009/06498 от 28.11.2019 г. распространяется на соответствующие полоски электрохимические к глюкометрам «Сателлит плюс», «Сателлит Экспресс» и «Сателлит Экспресс Мини». Кроме того, изделия, входящие в состав медицинского изделия, зарегистрированного в установленном порядке в виде набора, не имеющие самостоятельных регистрационных удостоверений, могут поставляться отдельно для применения с зарегистрированным медицинским изделием и сопровождаться информацией, что их применение возможно в наборе.

В соответствии с ТУ 9443-002-78939528-2006, ТУ 9443-004-78939528-2009 тест-полоски могут поставляться как с прибором, так и отдельно от прибора (в упаковках по 25 или 50 штук), и сопровождаться информацией, что их применение возможно в наборе.

Учитывая изложенное, Комиссия Ульяновского УФАС России приходит к выводу, что действия заказчика, установившего требования о предоставлении соответствующих регистрационных удостоверений не нарушает положения Закона о контрактной системе и доводы заявителя в указанной части являются необоснованными.

3. Пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе установлено, что документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в

извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с пунктом 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 описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.

При формировании технического задания заказчику в рамках закона предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности. Однако из буквального толкования вышеприведенных положений Закона о контрактной системе следует, что заказчики, осуществляющие закупку по правилам данного Закона, при описании объекта закупки должны таким образом прописать требования к закупаемым товарам, работам, услугам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара, работ, услуг именно с такими характеристиками, которые ему необходимы, а с другой стороны, не ограничить количество участников закупки.

В соответствии с пунктом 9 раздела 1 «Общие сведения о закупке» документации № 0168500000621000485 объектом закупки являются средства самоконтроля уровня глюкозы в крови для медицинского применения по рецептам на медицинские изделия для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение, в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи».

Согласно пункту 10 раздела 1 «Общие сведения о закупке» документации № 0168500000621000485 описание объекта закупки содержится в приложении № 1 к документации.

Согласно приложению № 1 к документации заказчику к поставке требуются товары, в том числе со следующими характеристиками:

№ п/п	Наименование товара	Код позиции	Наименование показателя товара, единица измерения	Требование к значению показателя	Требование заказчика к указанию значения показателя участником закупки
1	Тест-полоски	20.59.52.192	Назначение	для глюкометра «Сателлит Плюс»	Значение не изменяется
			Количество во вторичной (потребительской) упаковке	50 или иное количество*	Указывается одно значение
2	Тест-полоски	20.59.52.192	Назначение	для глюкометра «Сателлит»	Значение не изменяется
			Количество во вторичной (потребительской) упаковке	50 или иное количество*	Указывается одно значение
3	Тест-полоски	20.59.52.192	Назначение	для глюкометра «Сателлит Экспресс»	Значение не изменяется
			Количество во вторичной (потребительской) упаковке	50 или иное количество*	Указывается одно значение

Таким образом, поставке подлежат тест-полоски к глюкометрам «Сателлит Плюс», «Сателлит», «Сателлит Экспресс» для определения уровня глюкозы в крови - закупка осуществляется для обеспечения отдельных категорий граждан расходными материалами к глюкометрам (тест-полосками) согласно выписанным рецептам и с учетом наличия у этих граждан на руках глюкометров определённого производителя - ООО «Компания «ЭЛТА» (Россия).

Согласно информационному письму от ООО «Компания «ЭЛТА» (Россия) (исх. б/н от 03.03.2021 г.) недопустимо применение с глюкометрами «Сателлит Плюс», «Сателлит», «Сателлит Экспресс» тест-полосок других модификаций, поскольку они не совместимы.

Таким образом, формирование описания объекта закупки подобным образом осуществлялось в целях достижения максимального результата лечения заболеваний (поскольку заявка на инсулины формируется лечащим врачом с учетом потребности в них) с соблюдением принципов, закрепленных в статье 4 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации», предусматривающих обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья, приоритет интересов пациента, доступность и качество при оказании медицинской помощи.

Поскольку в зависимости от своих потребностей государственный заказчик имеет право установить неизменные, максимальные и (или) минимальные показатели функциональных, технических и качественных характеристик, эксплуатационных характеристик объекта закупки, то есть потребность заказчика является определяющим фактором при установлении им соответствующих характеристик, а в компетенцию антимонопольного органа не входит вмешательство в определение потребности государственного заказчика, то действия заказчика, связанные с формированием описания объекта закупки, отражающего действительную нужду государственного заказчика, не противоречат Закону о контрактной системе.

Таким образом, жалоба ИП Лазарева А.И. является необоснованной в указанной части.

Комиссия, руководствуясь частью 1 статьи 2, пунктом 1 части 15, пункта 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ИП Лазарева А.И. необоснованной.

Председатель комиссии <...>

Члены комиссии <...>

<...>

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