

Заказчику –

Государственному областному
бюджетному учреждению
здравоохранения «Центральная
городская клиническая больница»

e-mail: Kontrakt53@mail.ru

казенному

центр

Уполномоченному учреждению

Государственному областному

учреждению «Медицинский

мобрезерва «Резерв»

e-mail: torgirezerv@mail.ru

площадки –

Оператору электронной

АО «ЕЭТП»

e-mail: ko@roseltorg.ru

РЕШЕНИЕ № 053/10/99-452/2023

по результатам внеплановой документарной проверки

18 августа 2023 года
Новгород

Великий

Инспекция Управления Федеральной антимонопольной службы по Новгородской области (далее – Новгородское УФАС России, Управление) (далее – Инспекция) в составе:

-, специалист-эксперт отдела контроля закупок и рекламы – руководитель инспекции;
-, главный специалист-эксперт отдела контроля закупок и рекламы – участник инспекции;
-, ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок и рекламы – участник инспекции,

на основании приказа Новгородского УФАС России № 65/23 от 15.08.2023, в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), пунктом 19 Правил осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг в отношении заказчиков, контрактных служб, контрактных управляющих, комиссий по осуществлению закупок товаров, работ, услуг и их членов, уполномоченных органов, уполномоченных учреждений, специализированных организаций, операторов электронных площадок, операторов специализированных электронных площадок, банков, государственной корпорации развития «ВЭБ.РФ», утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.10.2020 № 1576 (далее – Правила), в результате проведения внеплановой документарной проверки осуществления заказчиком – Государственным областным бюджетным учреждением здравоохранения «Центральная городская клиническая больница» (173016, Великий Новгород, ул. Зелинского, д. 11; далее – ГОБУЗ «ЦГКБ») совместно с уполномоченным учреждением – Государственным областным казенным учреждением «Медицинский центр мобрезерва «Резерв» (173020, Великий Новгород, ул. Хутынская, д. 24; далее – ГОКУ МЦ «Резерв») закупки путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку бахил водонепроницаемых, извещение № 0850200000423001201 о проведении которого было размещено на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети «Интернет» по адресу: www.zakupki.gov.ru (далее - официальный сайт) 02.08.2023, без участия представителей сторон,

УСТАНОВИЛА:

14.08.2023 в Новгородское УФАС России от заказчика – ГОБУЗ «ЦГКБ» поступила информация о нарушениях законодательства Российской Федерации о контрактной системе при осуществлении им совместно с уполномоченным учреждением - ГОКУ МЦ «Резерв» закупки путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку бахил водонепроницаемых, извещение № 0850200000423001201 о проведении которого было размещено на официальном сайте 02.08.2023 (вх. № 4476-ЭП/23 Новгородского УФАС России; далее – Обращение).

Из Обращения следует, что заказчиком в нарушении законодательства о контрактной системе в извещении о проведении закупки неправомерно установлены ограничения и условия допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утверждённые Постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 (далее – Постановление № 102) и, как следствие, установлены соответствующие требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке.

Учитывая изложенное, заказчик просит выдать предписание об устранении допущенного нарушения.

Рассмотрев Обращение, Инспекция приходит к следующим выводам.

В августе 2023 года заказчиком – ГОБУЗ «ЦГКБ» совместно с уполномоченным учреждением - ГОКУ МЦ «Резерв» осуществляется закупка путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку бахил водонепроницаемых, (начальная (максимальная) цена контракта – 390 096,00 рублей).

В соответствии с часть 1 статьи 42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки.

Размещенное на официальном сайте извещение об аукционе в электронной форме (далее-Извещение) было утверждено и подписано электронной цифровой подписью заместителя главного врача по экономике и финансам ГОБУЗ «ЦГКБ» 02.08.2023.

В соответствии с пункту 15 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего

право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки, содержащее информацию об условиях, о запретах и об ограничениях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, в случае, если такие условия, запреты и ограничения установлены в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона.

Частями 3, 4 статьи 14 Закона о контрактной системе предусмотрено, что в целях защиты основ конституционного строя, обеспечения обороны страны и безопасности государства, защиты внутреннего рынка Российской Федерации, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации устанавливаются запрет на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, и ограничения допуска указанных товаров, работ, услуг, включая минимальную обязательную долю закупок российских товаров, в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг (далее - минимальная доля закупок), и перечень таких товаров, для целей осуществления закупок. В случае, если указанными нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации предусмотрены обстоятельства, допускающие исключения из установленных в соответствии с настоящей частью запрета или ограничений, заказчики при наличии указанных обстоятельств размещают в единой информационной системе обоснование невозможности соблюдения, указанных запрета или ограничений, если такими актами не установлено иное. В таких нормативных правовых актах устанавливается порядок подготовки обоснования невозможности соблюдения, указанных запрета или ограничений, а также требования к его содержанию. Определение страны происхождения указанных товаров осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Пунктом 2 Постановления № 102 предусмотрено, что для целей осуществления закупок отдельных видов медицинских изделий, включенных в перечень № 1 или перечень № 2, заказчик отклоняет все заявки, содержащие предложения о поставке отдельных видов указанных медицинских изделий, происходящих из иностранных государств (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза), при условии, что на участие в определении поставщика подано не менее 2 заявок, соответствующих требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае, если Федеральным законом «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» предусмотрена документация о закупке).

В пункте 6 Извещения определено, что при проведении рассматриваемой закупки применяются ограничения и условия допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утверждённые Постановлением № 102.

Пункт 2.5 Приложения № 3 к Извещению «Требование к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкции по ее заполнению» (далее – Приложение № 3) содержит перечень подтверждающих документов, указанных в Постановлении № 102.

Согласно части 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья) 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. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

В соответствии с частью 2 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (далее – НКМИ).

При проведении закупки заказчиком определен код ОКПД2: 32.50.50.190 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки» (пункт 3.1.1 Извещения).

Постановление № 102 содержит 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, согласно которому выбранный заказчиком код ОКПД2: 32.50.50.190 с вышеуказанным

наименованием медицинского изделия отсутствует.

Из примечания к перечню отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд следует, что при его применении следует руководствоваться как кодом в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2), так и наименованием вида медицинского изделия/

Следовательно, Заказчиком неправомерно установлено ограничение отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением № 102.

В связи с вышеизложенным, в действиях заказчика – ГОБУЗ «ЦГКБ» содержится нарушения части 3 статьи 14 Закона о контрактной системе, выразившееся в неправомерном установлении ограничений и условий допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением № 102, и, как следствие, в неправомерном установлении требований к содержанию, составу заявки на участие в закупке.

Кроме того, Инспекцией в ходе проведения внеплановой документарной проверки установлено следующее.

В силу пункта 3 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе одним из электронных документов, включаемых в извещение об осуществлении закупки, является документ, устанавливающий требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом, и инструкцию по ее заполнению.

Требования к содержанию, составу заявки установлены статьей 43 Закона о контрактной системе.

Согласно подпункту «в» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке должна содержать документы, подтверждающие 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 извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации

Федерации они передаются вместе с товаром.

Согласно части 4 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза. Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации», с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.

В соответствии с пунктом 2 утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 Правил государственной регистрации медицинских изделий (далее – Правила) 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 метаболитического воздействия на организм человека (далее – медицинские изделия).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее – регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом (пункт 6 Правил).

В силу пункта 1 части 11 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья в Российской Федерации и подпункта «а» пункта 9 Правил в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносится наименование медицинского изделия.

Единственным органом, допускающим в обращение медицинское изделие на территории Российской Федерации, осуществляющим его государственную регистрацию, является согласно пункту 3 Правил Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Таким образом, в силу вышеприведенных положений действующего законодательства при проведении закупок медицинских изделий в целях подтверждения безопасности и качества поставляемой продукции (медицинских изделий), а также предотвращения попадания на российской рынок медицинских изделий и средств, не прошедших государственную регистрацию, заказчику необходимо устанавливать требование о предоставлении в составе заявки на участие в закупки копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие, являющееся предметом закупки.

Необходимость предъявления требования о представлении в составе заявки копии регистрационного удостоверения подтверждается судебной практикой (определение Верховного Суда Российской Федерации от 22.12.2017 № 306-КГ17-18671 по делу № А65-27989/2016), практикой ФАС России (решение по делу № 21/44/105/636 от 14.05.2021), а также письмом ФАС России от 29.07.2022 № ПИ/72209/22.

Объектом рассматриваемой закупки является поставка медицинского изделия, а именно «Бахилы водонепроницаемые».

Заказчиком в Извещении как уже указывалось указан код ОКПД2: 32.50.50.190 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки», и позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - КТРУ): 32.50.50.190-00001158 «Бахилы водонепроницаемые».

На официальном сайте в разделе «Каталог товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» указанной позиции КТРУ в разделе «Справочная информация» в отношении товара «Бахилы водонепроницаемые» установлен код НКМИ 269290; Бахилы водонепроницаемые Номенклатурной классификации медицинских изделий по видам.

Требования к содержанию, составу заявки на участие в настоящем электронном аукционе заказчиком приведены в Приложении № 3 к Извещению.

Однако требования о представлении в составе заявки на участие в рассматриваемой закупке копии регистрационного удостоверения на подлежащие поставке медицинские изделия Приложение № 3 не содержит.

В связи с вышеизложенным, в действиях заказчика – ГОБУЗ «ЦГКБ» содержится нарушение пункта 3 части 2 статьи 42 Закона о контрактной

системе, выразившееся в ненадлежащем установлении в извещении о проведении электронного аукциона требований к содержанию, составу заявки на участие в нем.

Вышеуказанные нарушения законодательства о контрактной системе указывают на наличие в действиях должностного лица заказчика, утвердившего Извещение и разместившего его на официальном сайте, признаков события административного правонарушения, ответственность за совершение которого предусмотрена частью 1.4 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Установленные в действиях заказчика нарушения является существенными, и затрагивают права участников закупки, предъявляют незаконные требования к содержанию заявок, что дает основания для выдачи предписания об устранении допущенных нарушений законодательства о контрактной системе.

Учитывая вышеизложенное, у Инспекции имеются достаточные основания для устранения допущенного нарушения путем выдачи предписания.

Руководствуясь частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, Правилами осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг в отношении заказчиков, контрактных служб, контрактных управляющих, комиссий по осуществлению закупок товаров, работ, услуг и их членов, уполномоченных органов, уполномоченных учреждений, специализированных организаций, операторов электронных площадок, операторов специализированных электронных площадок, банков, государственной корпорации развития «ВЭБ.РФ», региональных гарантийных организаций, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.10.2020 № 1576, Инспекция

РЕШИЛА:

1. Признать в действиях заказчика – Государственного областного бюджетного учреждения здравоохранения «Центральная городская клиническая больница» нарушения части 3 статьи 14, пункта 3 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе.
2. Выдать заказчику – Государственному областному бюджетному учреждению здравоохранения «Центральная городская клиническая больница», уполномоченному учреждению – Государственному областному казенному учреждению «Медицинский центр мобрезерва «Резерв» и его аукционной комиссии, и оператору электронной площадки – Акционерному обществу «ЕЭТП» обязательное для исполнения предписание об устранении допущенных нарушений.

3. Передать материалы внеплановой документарной проверки уполномоченному должностному лицу Новгородского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении в соответствии с Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях в отношении должностного лица заказчика – Государственного областного бюджетного учреждения здравоохранения «Центральная городская клиническая больница».

Руководитель Инспекции,

специалист-эксперт отдела

контроля закупок и рекламы Управления _____

(подпись)

Участник Инспекции,

главный специалист-эксперт отдела

контроля закупок и рекламы Управления _____

(подпись)

Участник Инспекции,

ведущий специалист-эксперт отдела

контроля закупок и рекламы Управления _____

(подпись)

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