

## РЕШЕНИЕ № 04-01/199-2014

01 сентября 2014 года

г. Салехард

Комиссия по контролю в сфере закупок, торгов, иных способов закупок и порядка заключения договоров на территории Ямало-Ненецкого автономного округа, в составе:

<...> – руководитель управления, Председатель комиссии;

Члены Комиссии:

<...> – начальник отдела контроля закупок, торгов и антимонопольного контроля органов власти;

<...> – ведущий специалист - эксперт отдела контроля закупок, торгов и антимонопольного контроля органов власти,

рассмотрев жалобу ООО «Медикана Фарм» (г. Москва) на действия заказчика – ГБУЗ ЯНАО «Новоуренгойская городская центральная больница» при осуществлении закупки на поставку изделий медицинского назначения (электронный аукцион, извещение № 0190200000314008461),

### УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Ямало-Ненецкому автономному округу поступила на рассмотрение жалоба ООО «Медикана Фарм» (г. Москва) на действия заказчика – ГБУЗ ЯНАО «Новоуренгойская городская центральная больница» при осуществлении закупки на поставку изделий медицинского назначения (электронный аукцион, извещение № 0190200000314008461).

Исходя из доводов жалобы заказчиком нарушены требования ст. 64 Федерального закона № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе), в части установления в аукционной документации требований, влекущих ограничение количества участников, в частности путем указания технических характеристик требуемого к поставке товара, оборудования, которым отвечает единственный производитель товара.

Рассмотрев материалы дела, возражения на жалобу, проведя внеплановую камеральную проверку соблюдения Заказчиком, Уполномоченным органом, Аукционной комиссией требований Закона о контрактной системе при осуществлении закупки на поставку изделий медицинского назначения (электронный аукцион, извещение № 0190200000314008461), Комиссия пришла к следующим выводам.

13 августа 2014 года ГБУЗ ЯНАО «Новоуренгойская центральная городская больница» размещен заказ на сайте <http://zakupki.gov.ru/> на поставку тест-наборов для определения человеческого плацентарного α1-микроглобулина во влагиалищном отделяемом с целью диагностики подтекания околоплодных вод

(ОАЭФ, извещение № 0190200000314008461).

В соответствии с ч.1 ст. 33 Федерального закона от 05.04.2013 г. №44-ФЗ « О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – Закон), в аукционной документации, в описании объекта закупки указаны функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки.

Заявленные характеристики установлены, исходя из потребностей Заказчика, которые необходимы для качественного оказания Заказчиком услуг в сфере своей профессиональной деятельности, для выполнения государственной программы бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Заказчик вправе, если это необходимо, детализировать предмет закупки. Действия по установлению в аукционной документации определенных требований к закупаемому товару не противоречат положениям [ч. 1 ст. 33](#) Закона и не влекут за собой ограничение количества участников, поскольку документация об аукционе содержит определенные технические характеристики товара, подлежащего к поставке, которые в наилучшей степени отвечают требованиям Заказчика.

Законом не предусмотрены ограничения по включению в документацию об аукционе требований к товару, являющихся значимыми для Заказчика, а также обязанность Заказчика обосновывать свои потребности при установлении требований к поставляемому товару. При этом Заказчик не имеет возможности и не должен устанавливать требования к характеристикам товара, которые бы удовлетворяли всех возможных участников размещения заказа.

Следовательно, установление определённых характеристик к товару, не влечет за собой ограничение количества участников размещения заказа.

Отсутствие у каких-либо лиц, заинтересованных в заключении контракта, возможности поставить товар, соответствующий потребностям Заказчика, не свидетельствует о нарушении Заказчиком прав и ограничения числа участников торгов.

При формировании начальной (максимальной) цены договора методом анализа рынка учитывалось четыре коммерческих предложения от возможных участников:

1. ООО «Кайджен Рус» г. Москва
2. ООО «Амилинз» г. Москва
3. ООО «Точные Алгоритмы» г. Москва
4. ООО «Гиперметрика» г. Москва

Предметом открытого аукциона в электронной форме является заключение контракта не на изготовление, а на поставку тест-наборов для определения подтекания околоплодных вод, что предполагает неограниченное количество поставщиков товара.

В учреждения здравоохранения используются как тест-системы «Определение маркеров преждевременных родов», так и тест-наборы для определения подтекания околоплодных вод. Следовательно, нет предпочтения одному виду тестов в ограничении другому виду.

Использование тест-наборов для определения подтекания околоплодных вод предусмотрено положением Приказа МЗ РФ от 01.11.2012 г. №572Н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология».

Тесты, основанные на антителах к ПАМГ-1, обладают более высокими показателями чувствительности и специфичности по сравнению с тестами, основанными на антителах к инсулиноподобному фактору роста 1 (ПСИФР-1).

Критерии точности теста на ПАМГ-1 взяты из официальных инструкций утвержденных Росздравнадзором и составляют:

1. Чувствительность 98,9%
2. Специфичность 100%
3. Положительная прогностическая значимость 100%
4. Отрицательная прогностическая значимость 99,1%

В утвержденном Научным центром Акушерства, Гинекологии и перинатологии им. В.И. Кулакова протоколе ведения «Преждевременных родов», Акушерство и гинекология № 04/2011, на который ссылается ООО «Медикана Фарм» зафиксирована более высокая точность теста, основанного на определении ПАМГ-1 по сравнению с тестом, основанным на определении ПСИФР-1.

Заказчик отмечает, что ограничением к использованию теста на ПАМГ-1 при кровянистых выделениях относятся только случаи массивных кровотечений, при которых затруднена интерпретация результатов теста. Так в официально утвержденной инструкции к тесту на ПАМГ-1 в частности сказано: «При наличии обильных кровянистых выделений (полиэстеровый конец тампона красный) тест может работать неправильно, и использование его в таких случаях не рекомендуется. Если имеются только следовые количества крови (тампон розоватый), тест нормально функционирует». При значительных массивных кровотечениях, например, при отслойки плаценты, тактика ведения беременной определяется именно наличием данной патологии, а не статусом плодных оболочек (письмо МЗ РФ «Преждевременные роды»).

Тесты на подтекание околоплодных вод предназначены для прогнозирования риска преждевременных родов (преждевременный разрыв плодных оболочек или подтекание околоплодных вод - это осложнение беременности, характеризующееся нарушением целостности оболочек плодного пузыря и излитием околоплодных вод до начала родовой деятельности) на любом сроке беременности.

Предлагаемые тест-системы компанией ООО «Медикана Фарм» «Определения маркеров преждевременных родов» - это тест для определения готовности шейки матки к родам и предназначен для выявления риска развития преждевременных родов, так как определяет готовность женщины к родовой деятельности.

Решение о выборе метода исследования принимает врач специалист акушерско- гинекологической службы, которые отвечают за данный этап оказания медицинской помощи.

ФЗ «О контрактной системе» не предусмотрены ограничения по включению в

документацию об аукционе требований к товару, которые являются значимыми для Заказчика, отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих государственных и муниципальных функций. Более того, указание в документации об аукционе требований к функциональным, техническим и качественным характеристикам, эксплуатационным характеристикам объекта закупки прямо предусмотрено положениями ФЗ «О контрактной системе». При этом Заказчик вправе в необходимой степени детализировать объект закупки.

Также материалами дела установлено, что на момент окончания срока подачи заявок, поступили заявки от 3 (трех) участников аукциона, следовательно, рынок поставок изделий медицинского назначения не ограничен. При этом данными участниками были предложены две торговые марки тест-наборов.

Руководствуясь ч. 8 ст. 106 Закона о контрактной системе, Комиссия

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «Медикана Фарм» (г. Москва) на действия заказчика – ГБУЗ ЯНАО «Новоуренгойская городская центральная больница» при осуществлении закупки на поставку изделий медицинского назначения (электронный аукцион, извещение № 0190200000314008461), **необоснованной.**

В соответствии с ч. 9 ст. 106 Закон о контрактной системе, решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

Председатель комиссии

Члены комиссии