

решение

Общество с ограниченной
ответственностью «РТС-тендер»
набережная Тараса Шевченко, д. 23А,
г. Москва, 121151 ko@rts-tender.ru
Государственное учреждение
здравоохранения Тульской области
"Тульская областная клиническая
больница" 300053, г. Тула, ул.
Яблочкова, д.1А
tobzakup7@medic.tula.ru,
ogztkb1@medic.tula.ru
Индивидуальный предприниматель
С. 625530, Тюменская область, 2
БОГАНДИНСКОЕ, Богандинский,
Строителей, <...> ГОСУДАРСТВЕННОЕ
КАЗЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ТУЛЬСКОЙ
ОБЛАСТИ "ЦЕНТР ОРГАНИЗАЦИИ
ЗАКУПОК" пр-кт Ленина, д.2, г. Тула,
300041 coz@tularegion.ru

РЕШЕНИЕ

по делу № 071/06/106-789/2023

18 июля 2023 года

г. Тула

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной
службы по Тульской области (далее - Комиссия) в составе:

Председатель Комиссии:

Члены Комиссии:

рассмотрев посредством видеоконференцсвязи жалобу индивидуального
предпринимателя С. (далее – Заявитель, ИП С.) (вх. № 5747/23 от 11.07.2023) на
действия государственного учреждения здравоохранения Тульской области
«Тульская областная клиническая больница» (далее - Заказчик) при определении
поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона
на поставку изделий медицинского назначения для клинических исследований для

ГУЗ ТО «Тюльская областная клиническая больница» (закупка № 0366200035623004383) (далее – Закупка), руководствуясь статьями 99, 106 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), 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, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 01.10.2020 N 1576 (далее – Правила осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг), при участии:

- Р. - представителя Заказчика на основании доверенности;

- Н. – представителя государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее – Уполномоченное учреждение), комиссии по осуществлению закупок государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее – Аукционная комиссия) на основании доверенности;

- И., Ф. – представителей акционерного общества «Биохиммак Диагностика» (далее – АО «Биохиммак Диагностика»),

в отсутствие представителей Индивидуального предпринимателя, надлежащим образом уведомленного о дате, времени и способе рассмотрения настоящего дела,

УСТАНОВИЛА:

В Тульское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении Закупки.

Заявитель считает, что товар, являющийся объектом закупки, принадлежит различным кодам видов медицинских изделий.

При этом, с учетом требований, предусмотренных Постановлением Правительства Российской Федерации от 19.04.2021 N 620 «О требовании к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление Правительства РФ N 620), объединение таких товаров при закупках свыше 1,5 млн. рублей (верхний предел начальной (максимальной) цены контракта для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил более 100 млн. рублей) в один лот не допускается.

Таким образом, по мнению Заявителя, Заказчиком нарушено требование Постановления Правительства РФ N 620, а также Закона, выразившееся в объединении в один лот медицинских изделий, относящихся к разным видам номенклатурной классификации.

Представители Заказчика, Уполномоченного учреждения, Аукционной комиссии не согласились с доводами жалобы Заявителя по основаниям, изложенным в устных и письменных возражениях на рассматриваемую жалобу; просили оставить жалобу без удовлетворения.

Согласно письменным пояснениям Заказчика изделия медицинского назначения, включенные в состав данного лота в рамках Закупки, неразрывно связаны между собой технологически и функционально, используются вместе и составляют единый процесс, направленный на проведение диагностического исследования, а именно исследование биохимических показателей крови пациентов.

Представитель АО «Биохиммак Диагностика» позицию Заказчика поддержал, просил оставить жалобу без удовлетворения. АО «Биохиммак Диагностика» письменных возражений на рассматриваемую жалобу не представило.

Изучив представленные в Управление Федеральной антимонопольной службы по Тульской области документы, заслушав доводы участников рассмотрения данной жалобы, а также на основании проведенной Комиссией в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона, Правилами внеплановой проверки по вопросу соблюдения субъектами контроля требований Закона при проведении Закупки, Комиссия пришла к следующим выводам.

Извещение о Закупке и электронные документы к нему 30.06.2023 размещены в единой информационной системе в сфере закупок.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 23 645 658,84 рублей.

Контракт по итогам проведения Закупки Заказчиком не заключен.

Пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона определено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

В силу части 2 статьи 42 Закона извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать электронные документы, в том числе описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона (пункт 1).

На основании пункта 1 части 1 статьи 33 Закона в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

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

Таким образом, по смыслу статьи 33 Закона при формировании технического задания документации закупки Заказчику в рамках Закона предоставлены полномочия по самостоятельному определению размера лота, а также

спецификации и параметров и характеристик товара, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности. Однако из буквального толкования вышеприведенных положений Закона 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 услуги именно с такими характеристиками, которые ему необходимы, а с другой стороны, не ограничить количество участников закупки.

Согласно извещению о Закупке, объектом закупки являются изделия медицинского назначения для клинических исследований: общий холестерин ИВД, реагент (нет в КТРУ), триглицерид ИВД, реагент (код КТРУ: 21.20.23.110-00011089), общий белок ИВД, реагент (код КТРУ: 21.20.23.110-00004136), альбумин ИВД, реагент (код КТРУ: 21.20.23.110-00004336), мочевины/азот мочевины ИВД, реагент (код КТРУ: 21.20.23.110-00003619), реактив на креатинин энзиматический (нет в КТРУ), общий билирубин ИВД, реагент (код КТРУ: 21.20.23.110-00004010) и другие.

В соответствии с извещением о Закупке, закупаемый товар должен быть совместим с биохимическим анализатором DxС 700 AU (производитель: Beckman Coulter, США), имеющимся у Заказчика.

Пунктом 2 части 29 статьи 34 Закона установлено, что Правительство Российской Федерации вправе определить требования к формированию лотов при осуществлении закупок отдельных видов товаров, работ, услуг.

В соответствии с пунктом 2 части 29 статьи 34 Закона Правительством Российской Федерации принято Постановление Правительства РФ от 19.04.2021 N 620.

Пунктом 1 Постановления Правительства РФ N 620 определено, что при осуществлении закупок медицинских изделий не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия различных видов в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, при условии, что значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) превышает:

600 тыс. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил менее 50 млн. рублей;

1 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил от 50 млн. рублей до 100 млн. рублей;

1,5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил более 100 млн. рублей.

Приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. N 4н утверждена номенклатурная классификация медицинских изделий по видам (далее – Классификация).

Пунктом 2 Постановления Правительства РФ N 620 установлено, что указанное в пункте 1 настоящего постановления требование не распространяется на закупки медицинских изделий, объединенных в один лот (контракт) по контрактам

жизненного цикла, заключаемым в случаях, установленных Правительством Российской Федерации, а также на закупки медицинских изделий, объединенных в один лот (контракт) с расходными материалами, которые предусмотрены производителем (изготовителем) для использования данных медицинских изделий.

В случае, если перечень медицинских изделий, соответствующий описанию объекта закупки и необходимый заказчику, является составным единого процесса и необходимые заказчику медицинские изделия не могут быть использованы друг без друга, объединение в один лот закупаемых медицинских изделий, их совместное применение предусмотрено инструкциями по применению и (или) иной эксплуатационной документацией производителя, не противоречит ни требованиям вышеуказанного Постановления правительства N 620, ни положениям Закона.

Согласно статье 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее – Закон N 323) 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, мониторинг состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменений 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.

В соответствии с пунктом 8 статьи 38 Закона N 323 производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

Согласно извещению о Закупке, закупаемый товар (реагенты, контроли и калибраторы) должен быть совместим с биохимическим анализатором DxС 700 AU, имеющимся у Заказчика.

Как пояснил представитель Заказчика, данный анализатор является анализатором закрытого типа.

Представитель Уполномоченного учреждения также отметил, что согласно Отчету по определению и обоснованию начальной (максимальной) цены контракта на поставку изделий медицинского назначения для клинических исследований для ГУЗ ТО «Тюльская областная клиническая больница» к поставке требуется товар следующих производителей: Производитель 1: Beckman Coulter.

Как было отмечено ранее, изделия медицинского назначения, включенные в состав данного лота в рамках Закупки, неразрывно связаны между собой технологически и функционально, используются вместе и составляют единый процесс,

направленный на проведение диагностического исследования, а именно исследование биохимических показателей крови пациентов.

Представитель Заказчика пояснил, что любой лечебный процесс пациента в стационаре или амбулатории начинается с диагностики. Пунктом 7 части 1 статьи 2 Закона N 323 определено, что «диагностика - комплекс медицинских вмешательств, направленных на распознавание состояний или установление факта наличия либо отсутствия заболеваний, осуществляемых посредством сбора и анализа жалоб пациента, данных его анамнеза и осмотра, проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных исследований в целях определения диагноза, выбора мероприятий по лечению пациента и (или) контроля за осуществлением этих мероприятий». Таким образом, для оказания квалифицированной медицинской помощи или установки диагноза пациентам, необходимо проведение качественных и своевременных диагностических исследований в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи конкретной нозологической группы.

За один сеанс работы анализатора DxС 700 AU, на борт аппарата устанавливается около 150 пробирок с кровью разных пациентов, с различными заболеваниями. Таким образом, при проведении биохимического анализа одновременно необходим полный комплект реагентов, сывороток и контролей. Контроли и калибраторы ставятся на одну серию исследований. Чем больше исследований, тем больше расход контролей и калибраторов.

В случае, если реагенты, контроли и калибраторы будут разделены на разные лоты, закупочные процедуры будут проведены в разное время, и медицинская организация не сможет своевременно, качественно и в полном объеме оказывать медицинскую помощь в области диагностических исследований. Кроме того возрастет процесс забора крови на биохимические исследования у пациента от одного до десятка раз, в зависимости от назначенных ему показателей, что в свою очередь увеличит расход систем забора крови, контролей и калибраторов.

Практически все стандарты оказания медицинской помощи включают в себя обязательный общий биохимический анализ крови терапевтический (код услуги В03.016.004), но в зависимости от заболевания и применяемого стандарта биохимический анализ включает различные показатели, обязательные для оказания медицинской помощи (Приказ Минздрава России от 10.05.2017 N 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи").

Таким образом, для выполнения требований стандартов оказания медицинской помощи для диагностики и назначения лечения, для обеспечения своевременной помощи пациентам и неразрывности лечебного процесса Заказчику необходимы все реагенты, контроли и калибраторы и в тех количествах, которые заявлены в извещении о Закупке, так как эти товары является составным единого процесса.

Комиссия отмечает, что определение объекта закупки является прерогативой Заказчика, как медицинской организации, которая осуществляет лечение пациентов, отвечает за их здоровье и обязуется оказывать медицинские услуги надлежащего качества. Именно заказчик, в лице соответствующего медицинского персонала, определяет технические требования к медицинским товарам, чтобы проводить максимально эффективное и безопасное для пациентов лечение. При формировании технического задания заказчик исходил из собственных нужд,

практики применения товара (работы, услуги), так как заказчик вправе включать в документацию о проведении аукциона такие характеристики товара (работы, услуги), которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующей функции медицинского учреждения.

Закупаемые медицинские изделия технологически и функционально взаимосвязаны, поскольку закупаются Заказчиком в целях достижения единого результата - проведение диагностического исследования биохимических показателей крови пациентов.

На участие в Закупке подано 2 (две) заявки, электронный аукцион состоялся.

Принимая во внимание данный факт, а также то, что Заказчиком производится Закупка расходных материалов к анализатору закрытого типа DxС 700 AU (производитель: Beckman Coulter, США), Комиссия приходит к выводу, что Заказчик не ограничил число потенциальных участников Закупки, объединив закупаемые товары в один лот.

Доказательств, свидетельствующих о том, что объединение товара, подлежащего поставке, в один лот привело к ограничению количества потенциальных участников закупки, к созданию преимуществ у одних участников закупки перед другими, в материалы дела Заявителем не представлено.

На основании вышеизложенного, руководствуясь положениями статьей 99, 106 Закона, Административным регламентом, Правилами осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу индивидуального предпринимателя С. (вх. № 5747/23 от 11.07.2023) на действия государственного учреждения здравоохранения Тульской области «Тульская областная клиническая больница» при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на поставку изделий медицинского назначения для клинических исследований для ГУЗ ТО «Тульская областная клиническая больница» (закупка № 0366200035623004383) необоснованной.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в соответствии с частью 9 статьи 106 Закона.

Председатель Комиссии:

Члены Комиссии:

2023-4797