

АКТ ПРОВЕРКИ № _____ в отношении ГАУЗ «Зеленодольская ЦРБ»

Исх. ИП-04/11767 от 23.08.2016

На основании приказа Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Татарстан от 15.07.2016г. №01/258-пр проведена внеплановая документарная проверка в отношении ГАУЗ «Зеленодольская ЦРБ» (РТ, г. Зеленодольск, ул. Гоголя, д. 1, ИНН 1648005177).

Проверка начата 20 июля 2016 года, окончена 19 августа 2016 года.

Акт составлен <...> отдела контроля закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Татарстан <...>.

Лица, проводившие проверку:

Руководитель инспекции: <...>
<...>

Члены инспекции:
<...>.

Уполномоченным лицом проверяемого лица в период проведения проверки являлся <...> – должностное лицо.

Предметом настоящей проверки является соблюдение заказчиком – ГАУЗ «Зеленодольская ЦРБ» требований законодательства Российской Федерации о защите конкуренции при проведении электронного аукциона №0311300272416000061.

Целью и задачей настоящей проверки является: проверка законности размещения закупки товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011г. N 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Период, за который проведена проверка соблюдения законодательства о закупках: 2016 год.

Срок и место проведения проверки: с 20 июля 2016 года по 19 августа 2016 года включительно, г. Казань, ул. Московская, 55.

В ходе проведения внеплановой проверки установлено:

Извещение о проведении электронного аукциона на предмет: «На поставку медицинских изделий (Медицинский концентратор кислорода), ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (для участников закупки, являющихся субъектами малого предпринимательства/социально ориентированным некоммерческим организациям) для ГАУЗ «Зеленодольская ЦРБ» (извещение №0311300272416000061) опубликовано – 24.06.2016 года.

Заказчик – ГАУЗ «Зеленодольская ЦРБ».

Дата начала подачи заявок – 24.06.2016.

Дата окончания приема заявок – 02.07.2016.

Дата проведения аукциона в электронной форме – 08.07.2016.

Начальная (максимальная) цена контракта – 1 580 750, 00 рублей.

1. В силу пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе должна содержать, в том числе, 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.

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе определено, что описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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 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 части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, 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.

На официальном сайте Заказчиком размещен текстовый файл, содержащий описание объекта закупки (Техническое задание).

В Техническом задании документации об аукционе (далее - Техническое задание), являющимся неотъемлемой частью документации об Аукционе, Заказчиком определены функциональные, технические и качественные характеристики объекта закупки:

Характеристика параметра	Сведения о функциональных характеристиках товара (потребительских свойствах) и качественных характеристиках товара, заявленные заказчиком
Медицинский концентратор кислорода	
Концентратор предназначен для подачи кислорода в существующую центральную разводку ЛПУ	Соответствие
Обеспечивает непрерывный поток обогащенного кислородом продукта получаемого из воздуха путем адсорбции	Соответствие
Стерилизационный фильтр по кислороду класс 5 по ГОСТ ИСО 14-644-1-2002	Наличие
Приточно-вытяжная вентиляция фильтром для особо чистых помещений	Наличие
Технические характеристики и параметры:	
Концентратор кислорода компактен, собран в одном корпусе и на единой раме вместе с компрессором, рефрижераторным осушителем, воздушным и кислородным технологическими ресиверами, генератором кислорода и автоматической системой управления.	Наличие
Поток кислорода, обеспечиваемый концентратором кислорода	Не менее 4,2 н.м ³ /час
Автоматическая система управления	Наличие
Давление кислорода на выходе, атм.	Не менее 4,5
Концентрация кислорода:	90- 94%
Потребляемая электрическая мощность, кВт	Не более 2,2
Параметры электропитания	220 В ± 10%, 50 Гц
Габаритные размеры в мм (Д*Ш*В)	Не более 1250*760*1400
Масса концентратора кислорода, кг	Не более 400

Кислородный концентратор представляет собой автономный источник кислорода, который производит кислород, работая от стандартной электросети. Его принцип основан на разделении воздуха на кислород, азот и другие примеси. Входящий воздух сжимается с помощью компрессора, при этом молекулы азота и других примесей абсорбируются, и на выходе получается смесь с высоким содержанием кислорода.

В соответствии с действующим законодательством, в том, числе ГОСТ 5583-78 «Кислород газообразный технический и медицинский. Технические условия»,

медицинский кислород применяется в лечебных целях, а концентратор кислорода концентрирует кислород, который не является лекарственным средством, а предназначен для кислородной терапии. Концентратор кислорода может использоваться в качестве источника кислорода для приготовления кислородных коктейлей, которые также не являются лекарственными средствами, а оказывают лишь общетерапевтическое действие на весь организм, снабжая его кислородом, для укрепления иммунитета у детей и взрослых, профилактики инфекционных заболеваний.

Кислородный концентратор относится к изделиям медицинского назначения, которое широко применяется в практике лечебных учреждений, данное оборудование имеет регистрационное удостоверение и включено в государственный реестр зарегистрированных изделий медицинского назначения.

В ходе проведения проверки Инспекцией установлено, что в соответствии с действующим законодательством в сфере здравоохранения (**письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 10.09.2014 №01 и - 1374/14**) медицинские газы (кислород медицинский газообразный и жидкий, ксенон и пр.) относятся к лекарственным средствам.

Согласно вышеуказанному письму, лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Факт государственной регистрации подтверждается регистрационным удостоверением и включением лекарственного препарата в Государственный реестр лекарственных средств.

Производство лекарственных средств осуществляется на основании соответствующей лицензии (Федеральный закон от 04 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»).

Таким образом, производители, участвующие в торгах на поставку кислорода медицинского в лечебные учреждения, должны иметь:

- действующую лицензию на деятельность по производству лекарственных средств, в которой в перечне работ должно быть указано «производство кислорода» или «медицинские газы»;
- регистрационное удостоверение производителя на лекарственный препарат «кислород газообразный медицинский».

Вместе с тем, следует учесть, что в Государственный реестр лекарственных средств включено лекарственное средство «кислород жидкий медицинский», который рассматривается как фармацевтическая субстанция для производства «кислорода газообразного медицинского».

При производстве из «кислорода жидкого медицинского» - «кислорода газообразного медицинского» также требуется лицензия на производство лекарственных средств.

Юридические лица, осуществляющие закупку, хранение и перевозку кислорода

медицинского, должны иметь лицензию на фармацевтическую деятельность.

Кроме того, по данным автоматизированной информационной системы Росздравнадзора в Российской Федерации в настоящее время зарегистрированы ряд медицинских изделий - концентраторов кислорода таких производителей как «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.», КНР, Bitmos GmbH, ФРГ, и др. В ходе регистрации были установлены технические требования к качеству кислорода, производимого данными медицинскими изделиями.

В соответствии с документами, представленными заявителями для регистрации, указанные концентраторы кислорода предназначены для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии или аэрозольной ингаляции жидкими лекарствами пострадавшему (больному) с лечебной целью. Применяются в условиях различных медицинских учреждений, служб скорой и неотложной медицинской помощи спасательных служб, а также для индивидуального использования, как в стационаре, так и в домашних условиях.

Качество кислорода, получаемого в кислородных концентраторах (содержание кислорода до 95%) не соответствует требованиям, предъявляемым к кислороду медицинскому газообразному.

Применение в медицинских целях кислорода, производимого по техническим требованиям, не зарегистрированного в Российской Федерации, не внесенного в Государственный реестр лекарственных средств, является нарушением действующего законодательства.

Таким образом, Инспекция приходит к выводу, что установление в техническом задании концентрации кислорода на выходе «90-94%» не соответствует требованиям, предъявляемым к кислороду медицинскому газообразному.

Следовательно, при описании объекта закупки Заказчиком нарушено требование пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе (в части отсутствия объективности при описании объекта закупки, влекущее ограничение количества участников закупки).

Учитывая вышеизложенное, Инспекцией принято решение передать материалы проверки в Управление Росздравнадзора по Республике Татарстан для принятия мер соответствующего реагирования.

Руководитель инспекции: <...>

Члены инспекции: <...>

<...>