

ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ ПО РЕСПУБЛИКЕ САХА (ЯКУТИЯ)

РЕШЕНИЕ

по делу № _____

о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок

г. Якутск 17 августа 2021 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) по контролю закупок (далее также – Комиссия), в составе:

– врио начальника отдела контроля закупок Якутского УФАС России, заместителя председателя Комиссии,

– главного государственного инспектора отдела контроля закупок Якутского УФАС России, члена Комиссии,

– старшего государственного инспектора отдела контроля закупок Якутского УФАС России, члена Комиссии,

от заказчика государственного автономного учреждения Республики Саха (Якутия) «Республиканская больница №1 – Национальный центр медицины» (далее также – ГАУ РС(Я) «РБ №1 – НЦМ», заказчик): ., (представители по доверенностям),

от заявителя индивидуального предпринимателя Лучко Светланы Владимировны (далее также – ИП Лучко С.В., заявитель): ., (представители по доверенностям);

рассмотрев жалобу ИП Лучко С.В. на действия (бездействие) аукционной комиссии заказчика ГАУ РС(Я) «РБ №1-НЦМ» при проведении аукциона в электронной форме на поставку расходного материала для рентгенхирургии (стенты коронарные) (извещение № 32110494777), в соответствии с частями 16, 17 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее также - Закон о защите конкуренции), Федерального закона от 18.07.2011 №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее также- Закон о закупках),

установила:

в Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) (далее- Якутское УФАС России) поступила жалоба ИП Лучко С.В. на действия (бездействие) аукционной комиссии заказчика ГАУ РС(Я) «РБ №1-НЦМ» при проведении аукциона в электронной форме на поставку расходного материала для рентгенхирургии (стенты коронарные) (извещение № 32110494777), нарушающие законодательство о закупках.

Из сути жалобы ИП Лучко С.В. следует, что аукционная комиссия заказчика неправомерно отказала в допуске к участию в аукционе заявителю.

Просят признать жалобу обоснованной.

В ходе рассмотрения дела представители заказчика с жалобой не согласились, просят признать жалобу необоснованной.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) по рассмотрению жалоб на нарушение процедуры торгов и порядка заключения договоров, изучив имеющиеся в деле документы, пришла к следующим выводам.

Согласно части 1 статьи 1 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупках), целями

регулируемого настоящего Федерального закона являются обеспечение единства экономического пространства, создание условий для своевременного и полного удовлетворения потребностей юридических лиц, указанных в настоящей статье (далее - заказчики), в товарах, работах, услугах, в том числе для целей коммерческого использования, с необходимыми показателями цены, качества и надежности, эффективное использование денежных средств, расширение возможностей участия юридических и физических лиц в закупке товаров, работ, услуг (далее также - закупка) для нужд заказчиков и стимулирование такого участия, развитие добросовестной конкуренции, обеспечение гласности и прозрачности закупки, предотвращение коррупции и других злоупотреблений.

Согласно части 1 статьи 3 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются принципами информационной открытости закупки; целевого и экономически эффективного расходования денежных средств на приобретение товаров, работ, услуг (с учетом при необходимости стоимости жизненного цикла закупаемой продукции) и реализации мер, направленных на сокращение издержек заказчика; равноправия, справедливости, отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки; отсутствия ограничения допуска к участию в закупке путем установления неизмеряемых требований к участникам закупки.

Согласно части 1 статьи 2 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, Законом о закупках, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 статьи 2 Закона о закупках правовыми актами, регламентирующими правила закупки.

В силу части 2 статьи 2 Закона о закупках положение о закупке является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и осуществления закупок способами, указанными в частях 3.1 и 3.2 статьи 3 Закона о закупках, порядок и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения.

ГАУ РС(Я) «РБ №1 – НЦМ» провело обжалуемую закупку в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее - Закон о закупках), Положением о закупке ГАУ РС (Я) «РБ №1-НЦМ», утвержденном Наблюдательным Советом Протоколом от 27 мая 2021 г. № 2 (далее - Положение о закупке), которое размещено в единой информационной системе.

Согласно части 2 статьи 3 Закона о закупках Положением о закупке предусматриваются конкурентные и неконкурентные закупки, устанавливается порядок осуществления таких закупок с учетом положений настоящего Федерального закона.

Комиссия антимонопольного органа, заслушав лиц, участвующих в деле, изучив имеющиеся в деле документы, считает жалобу ИП Лучко С.В. необоснованной на основании следующего.

Пунктом 17.2.7 установлен порядок рассмотрения первых частей заявок на участие в аукционе в электронной форме:

На основании результатов рассмотрения первых частей заявок на участие в аукционе в электронной форме комиссия по осуществлению закупок принимает решение о допуске/отказе в допуске к участию в аукционе участников, подавших заявки и заполняет с использованием аппаратно-программных средств электронной площадки форму решения о допуске/отказе в допуске к участию в аукционе относительно каждой зарегистрированной заявки с указанием причин отказа в допуске.

Согласно протоколу 01-4777/1 от «03» августа 2021 заявка ИП Лучко С.В. признана несоответствующей на основании следующего: «Заявка на участие в аукционе в электронной форме МСП не соответствует требованиям и условиям документации об аукционе. Основание – обз. Рассмотрение первых частей заявок на участие в аукционе п.2 Документация об аукционе в электронной форме и п. 17.2.7 Положения о закупке ГАУ РС (Я) «РБ №1-НЦМ». Установлена недостоверность сведений о поставляемых товарах, выполняемых работах, оказываемых услугах,

содержащихся в представленных участником закупки документах, а именно: Участник закупки в своей заявке в п. 4 предложил к поставке Стент коронарный "Калипсо" с биорезорбируемым лекарственным покрытием на системе доставки по ТУ 9444-003-83540797-2011 АО "Р-Васкуляр", Россия Ангиолайн. Согласно каталогу производителя у данного стета отсутствуют углубления (резервуары), в которых содержится лекарственное вещество на аблюминальной поверхности стороны балки стента (прилегающей к стенке артерий). Также присутствует разница в дозировке лекарственного вещества. В предлагаемом стенте концентрация препарата 150 мкг/см², тогда как Заказчику требуется 0,9 мкг/мм² (что составляет в пересчете 100 мкг/см²).»

Описанием объекта закупки установлено следующее:

4	Стент коронарный с лекарственным покрытием	<p>Коронарный стент с лекарственным покрытием. Материал стента: кобальт-хромовый сплав. Лекарственное вещество: сиролimus и (или) паклитаксель. Лекарственное вещество содержится в углублениях (резервуарах) на аблюминальной поверхности стороны балки стента (которая прилегает к стенке артерии). Толщина стенок (балок) стента, мкм: не менее 70 и не более 86 (для диаметров 2,25 мм; 2,50 мм; 2,75 мм; 3,0 мм); не менее 80 и не более 96,5 (для диаметров 3,5 мм; 4,0 мм). Дозировка лекарственного вещества, мкг/кв.мм: не более 0,9. Профиль входа (профиль кончика), дюйм: не более 0,018. Диаметр дистального shaft, Fr: не более 2,7 (для диаметров 2,25 мм; 2,50 мм; 2,75мм; 3,0 мм); не более 2,9 (для диаметров 3,5 мм; 4,0 мм). Рабочая длина системы доставки: не менее 140 см. Номинальное давление: не менее 9 атм. Расчетное давление разрыва: не менее 16 атм (для диаметров 2,25 мм; 2,50 мм; 2,75мм; 3,0 мм; 3,5 мм); не менее 14 атм (для диаметра 4,0 мм).</p> <p>Размеры:</p> <p>Диаметр стента, мм: 2,75; длина стента, мм: не менее 18 и не более 20</p> <p>Диаметр стента, мм: 2,75; длина стента, мм: не менее 23 и не более 25</p> <p>Диаметр стента, мм: 3,5; длина стента, мм: не менее 18 и не более 20</p>	шт 10
			шт 4
			шт 4
			шт 2

Для объективного рассмотрения дела Управлением Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) был направлен запрос оператору электронной площадки о предоставлении сведений о заявках, поданных для участия в электронном аукционе № 32110494777.

Согласно сведениям, представленным оператором, в заявке ИП Лучко С.В. указано в том числе следующее:

Наименование		
Товара,	Наименование	
№ Производитель	страны происхождения	Технические характеристики
Указание на товарный знак		
Стент коронарный "Калипсо" с биорезорбируемым лекарственным покрытием на системе доставки по ТУ 9444-003-83540797-2011	Российская Федерация	Коронарный стент с лекарственным покрытием. Материал стента: кобальт-хромовый сплав. Лекарственное вещество: сиролimus. Лекарственное вещество содержится в углублениях (резервуарах) на аблюминальной поверхности стороны балки стента (которая прилегает к стенке артерии). Толщина стенок (балок) стента, мкм: 70 (для диаметров 2,25 мм); 80 (для диаметров 2,50 мм; 2,75 мм; 3,0 мм); 80 (для диаметров 3,5 мм; 4,0 мм). Дозировка лекарственного вещества, мкг/кв.мм: 0,9. Профиль входа (профиль кончика), дюйм: 0,0165. Диаметр дистального shaft, Fr: 2,7 (для диаметров 2,25 мм; 2,50 мм; 2,75мм; 3,0 мм); 2,7 (для диаметров 3,5 мм; 4,0 мм). Рабочая длина системы
1		

АО "Р-Васкуляр",
Россия

Ангиолайн

доставки: 145 см. Номинальное давление: 9 атм.
Расчетное давление разрыва: 18 атм (для диаметров 2,25 мм; 2,50 мм; 2,75мм; 3,0 мм; 3,5 мм); 18 атм (для диаметра 4,0 мм).

Размеры:

Диаметр стента, мм: 2,75; длина стента, мм: 18

Диаметр стента, мм: 2,75; длина стента, мм: 23

Диаметр стента, мм: 3,5; длина стента, мм: 18

Из пояснений заказчика следует, что согласно каталогу производителя размещенному на официальном сайте производителя <https://angioline.ru/production/instrumenty-dlya-angioplastiki-i-stentirovaniya/koronarnyy-sten-kalipso-s-biorezorbiruемым-pokrytiem-vydelyayushchim-sirolimus/> предлагаемых стентов отсутствуют углубления (резервуары), в которых содержится лекарственное вещество на аблюминальной поверхности стороны балки стента (прилегающей к стенке артерий). Так же присутствует разница в дозировке лекарственного вещества, заказчику требуется концентрация препарата 100мг/см², в предлагаемом препарате концентрация 150 мгк/см².

Несоответствие предлагаемых стентов, потребностям заказчика подтверждаются не только официальным каталогом производителя и данным прошедших многолетних клинических применений продукции в клиниках Республики, но и иными доказательствами. Так из анализа приложения №1 «Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия» к Информационному письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) от 22 декабря 2020 г. N 01И-2409/20 "О недоброкачественном медицинском изделии" следует, что полимер-лекарственное покрытие должно быть равномерно нанесено на всю поверхность матрицы стента, без образования подтеков и оголенных участков. Способ нанесения полимер-лекарственного покрытия закреплен в самом регистрационном удостоверении от 10.01.2020 №ФСР 2012/12/13734.

О том, что у коронарных стентов «Калипсо» отсутствуют углубления (резервуары) в которых содержится лекарственное вещество на аблюминальной поверхности стороны балки стента (прилегающей к стенке артерий) известно и заявителю. Так 23.12.2020 г. УФАС по РС(Я) рассматривалась жалоба ИП Лучко на действия заказчика – ГБУ РС(Я) «РБ№2-ЦЭМП» (дело№№014/06/59-3378/2020, 014/06/59-3401/2020). В своей жалобе заявитель жаловалась на ограничение конкуренции, а именно установление заказчиком такой характеристики коронарных стентов - содержание лекарственного вещества в углублениях (резервуарах) на аблюминальной поверхности стороны балки стента (прилегающей к стенке артерий).

Заявителем был проведен анализ рынка и в своей жалобе ИП Лучко С.В. прямо указывала следующее:

«Основным ограничивающим параметром является «Лекарственное вещество содержится в углублениях (резервуарах) на аблюминальной поверхности стороны балки стента (которая прилегает к стенке артерии)». Анализ рынка показал, что на территории РФ зарегистрировано только два медицинских изделия, отвечающих данному параметру. Сравнительная таблица представлена ниже:

Наименование товара	Производитель	Страна	Диаметр, мм	Длина, мм	Размещение лекарственного покрытия	Лекарственный препарат	ру
Сте8	CID S.p.A	Италия	2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5	8, 12, 16, 20, 25, 31, 38, 46 мм	В углублениях на аблюминальной поверхности	Сиролимус	ФСЗ 2012/13061 от 10.10.2012
				13, 16, 18, 21,	В углублениях		РЗН
			2.25, 2.5.				

Firehawk	MicroPort	Китай	2.75, 3.0, 3.5, 4.0	23, 26, на 29, 31, аблюминальной 33, 35, поверхности 38	Сиролимус	2020/10918 от 25.06.2020
-----------------	------------------	-------	------------------------	------------------------------------------------------------------	-----------	--------------------------------

» Включение в документацию об аукционе условий, которые в итоге приводят к исключению из круга участников закупки, не отвечающих таким целям, не может рассматриваться как ограничение количества участников такой закупки.

Статьей 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» предусмотрено, что одним из основных принципов охраны здоровья является доступность и качество медицинской помощи.

Под качеством медицинской помощи данный нормативный правовой акт определяет совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

Таким образом, законодатель обозначил приоритет ориентации медицинских организаций, в первую очередь, на качество оказываемых услуг.

В этой связи заказчик, обладая обширным опытом в соответствующей сфере деятельности, а также квалифицированным персоналом неоднократно применяющий закупаемый товар при оказании медицинской помощи, пришел к выводу о наилучшем способе достижения требуемого, в силу закона, качества рассматриваемого медицинского изделия именно с указанными в документации характеристиками.

Также из пояснений заказчика следует, что заказчик направил ООО «Ангиолайн» официальный запрос о подтверждении характеристик, однако ответа на него не поступило.

Для объективного рассмотрения дела УФАС по РС(Я) также был направлен запрос ООО «Ангиолайн» о предоставлении информации о возможности поставки товара соответствующего аукционной документации заказчика. Между тем, ООО «Ангиолайн» в установленный срок ответ не предоставил.

Из пояснений заявителя следует, что им также был направлен запрос ООО «Ангиолайн» из которого следует, что товар может изготавливаться по отличиям от указанных в каталоге.

Между тем, из письма представленного заявителем невозможно достоверно определить, что товар возможный к поставке производителя ООО «Ангиолайн» соответствует техническому заданию заказчика.

Кроме того, изменённая конфигурация и модификация стента должна быть зарегистрирована Росздравнадзором в соответствующем регистрационном удостоверении № ФСР 2012/13734 и быть внесена в техническое удостоверение 9444-003-83540797-2011.

Стент коронарный «Калипсо» с биорезорбируемым лекарственным покрытием на системе доставки по ТУ 9444-003-83540797-2011 зарегистрирован по регистрационному удостоверению Росздравнадзора № ФСР 2012/13734, которое указано в официальном письме Росздравнадзора № 01и-13-14/18 от 28.05.2018, которое в свою очередь подтверждает несоответствие стента Калипсо требованиям технического задания – наличия следов полимера на баллоне, свидетельствующих о том, что нанесение лекарственного вещества на поверхность стентане является аблюминальным.

Кроме того отмечаем, что на участие в данной закупке было подано три заявки, две из которых были допущены к участию в электронном аукционе.

Жалоба ИП Лучко С.В. признана необоснованной.

В соответствии с частью 20 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» по результатам рассмотрения жалобы по существу Комиссия антимонопольного органа принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной.

Принимая во внимание вышеизложенное, руководствуясь частью 10 статьи 3 Закона о закупках, статьей 18.1, 23 Закона о защите конкуренции, Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) по рассмотрению жалоб на нарушение процедуры торгов и порядка заключения договоров,

р е ш и л а:

Признать жалобу ИП Лучко С.В. на действия (бездействие) аукционной комиссии заказчика ГАУ РС(Я) «РБ №1-НЦМ» при проведении аукциона в электронной форме на поставку расходного материала для рентгенхирургии (стенты коронарные) (извещение № 32110494777) необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня вынесения.