РЕШЕНИЕ № 054/06/31-418/2021

11 марта 2021 года г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

в отсутствие представителей:

...

рассмотрев жалобу ИП Мойкиной В.А. на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Венгеровская центральная районная больница» при проведении электронного аукциона № 0351300002821000034 на поставку укладок для ФАП, начальная (максимальная) цена контракта 495 620 руб. 00 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилась ИП Мойкина В.А. с жалобой на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Венгеровская центральная районная больница» при проведении электронного аукциона № 0351300002821000034 на поставку укладок для ФАП.

Суть жалобы ИП Мойкиной В.А. заключается в следующем.

1. В соответствии с описанием объекта закупки заказчику к поставке необходимы следующие товары:

1. Аптечка экстренной профилактики парантеральных инфекций.
2. Укладка для оказания помощи при острых коронарном синдроме.
3. Укладка для оказания помощи при острых нарушениях мозгового кровообращения.
4. Укладка для оказания помощи при желудочно-кишечных заболеваниях.
5. Укладка с педикулезными средствами.
6. Укладка экстренной профилактики парантеральных инфекций для оказания первой медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи.
7. Укладка универсальная для забора материала у людей и из объектов окружающей среды для исследования на особоопасные инфекционные болезни.

По мнению подателя жалобы, данные товары являются изделиями медицинского назначения, так как предусматривают применение для скорой

специализированной, медицинской помощи в экстренной или неотложной форме, а также забор биологических материалов от человека.

В соответствии с позицией Росздравнадзора, изложенной в письме № 09-М-20970 от 02.09.2019, продукция для применения в медицинских целях подлежит государственной регистрации в Росздравнадзоре в качестве медицинского изделия.

Набор (комплект) может включать в себя различные медицинские изделия, в том числе, самостоятельные медицинские изделия и принадлежности, а также лекарственные препараты.

Сформированный из подобных зарегистрированных медицинских изделий, принадлежностей и лекарственных препаратов набор (комплект), именуемый укладкой (аптечкой), имеет собственные характеристики и свойства.

Таким образом, укладка представляет собой отдельное медицинское изделие, предназначенное производителем для проведения определенных мероприятий, например, мероприятий первой помощи при наиболее часто встречающихся жизнеугрожающих состояниях, укладка позволяет экстренно перемещать вложения к месту проведения процедур, обеспечивает сохранность вложений.

Кроме того, в соответствии с письмом Росздравнадзора от № 04-55969/19 от 07.11.2019 аптечки медицинские (укладки, наборы) всех видов являются медицинскими изделиями и должны быть зарегистрированы в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти (Росздравнадзором).

На основании изложенного, по мнению ИП Мойкиной В.А., несмотря на то, что укладка является медицинским изделием и подлежит обязательной регистрации в установленном порядке, заказчик требует поставить часть укладок без регистрационного удостоверения непосредственно на укладку (позиции №№ 3-7 описания объекта закупки), а с регистрационными удостоверениями на отдельные компоненты укладки. Требования о наличии единого регистрационного удостоверения по указанным позициям в аукционной документации отсутствует, что нарушает положения п.2 ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе.

2. Податель жалобы были поданы запросы о даче разъяснений положений документации об электронном аукционе. 01.03.2021 и 02.03.2021 заказчиком были опубликованы разъяснения положений документации об электронном аукционе, которые в нарушение ч.4 ст.65 Закона о контрактной системе не содержали исчерпывающих и обоснованных разъяснений по каждому из поставленных вопросов.

3. В ответе на запрос о даче разъяснений от 02.03.2021 заказчик фактически не ответил ни на один из поставленных вопросов.

4. ИП Мойкина В.А. считает, что заказчиком неправомерно объединены в один лот лицензируемые и нелицензируемые виды деятельности. Так, по позициям №№ 4-6 содержится требование о поставке в составе укладок лекарственных препаратов.

В соответствии с п.47 ч.1 ст.12 Федерального закона от 04.05.2011 N 99 «О лицензировании отдельных видов деятельности» фармацевтическая деятельность

подлежит лицензированию.

Податель жалобы считает, что обязательным условием для обращения лекарственного препарата является его государственная регистрация с выдачей регистрационного удостоверения на лекарственный препарат и наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

Однако в аукционной документации отсутствует требование о наличии у участников закупки лицензии на фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (оптовая торговля) или производство лекарственных средств в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

5. По мнению подателя жалобы, заказчиком неправомерно объединены в один лот укладка, имеющая регистрационное удостоверение (позиция № 2 описания объекта закупки), укладка, на которую регистрационное удостоверение не требуется (позиция № 1 описания объекта закупки), укладки, не зарегистрированные на территории Российской Федерации (позиции №№ 3-7 описания объекта закупки). ИП Мойкина В.А. считает, что указанное ограничивает возможность участия в электронном аукционе.

6. В соответствии с данными, размещенными в электронной форме извещения о проведения электронного аукциона, заказчиком установлен код позиции 32.50.13.190-00007312 (инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки (является медицинским изделием)) с указанием количества товара – 16 штук.

Вместе с тем, податель жалобы считает, что заказчиком должен был быть применен код ОКПД 2 - 21.20.24.170 (аптечки и сумки санитарные для оказания первой помощи).

Кроме того, сведения о цене за единицу товара, размещенные в электронной форме извещения о проведении закупки, не соответствуют информации, содержащейся в обосновании НМЦК.

7 . В соответствии с п.3 ч.5 ст.66 Закона о контрактной системе в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено документацией об электронном аукционе, вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Согласно ч.4 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с п.6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, документом, подтверждающим факт государственной

регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Вместе с тем, в нарушение указанных норм аукционная документация не содержит требование о представлении в составе второй части заявки на участие в электронном аукционе копий регистрационных удостоверений на закупаемые медицинские изделия.

ГБУЗ НСО «Венгеровская центральная районная больница» в возражениях на жалобу ИП Мойкиной В.А. сообщило следующее.

ГБУЗ НСО «Венгеровская ЦРБ» считает, что описание объекта закупки сформировано на основании потребностей заказчика в соответствии с требованиями ст.33 Закона о контрактной системе и действующего законодательства.

По мнению заказчика, товар, указанный в описании объекта закупки, представлен на рынке и доступен потенциальным поставщикам, следовательно, требования, изложенные в аукционной документации, не ограничивают количество участников закупки.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

1. Согласно п.1 ч.1 ст.31 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки заказчик устанавливает единые требования к участникам закупки, в том числе, о соответствии требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

Согласно ч.4 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с п.6 правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила), документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Комиссией Новосибирского УФАС России установлено, что по позициям №№ 3-7 описания объекта закупки необходимы укладки, в состав которых входят как медицинские изделия, подлежащие государственной регистрации, так и товары, не являющиеся медицинскими изделиями, следовательно, не подлежащие такой регистрации.

При этом, действующим законодательством не установлено запрета на закупку изделий, подлежащих и не подлежащих государственной регистрации в соответствии с Правилами. Следовательно, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, закупка набора из отдельных компонентов укладок, имеющих

соответствующие регистрационные удостоверения, не противоречит действующему законодательству. Довод жалобы не подтвержден.

2, 3. В соответствии с ч.4 ст.65 Закона о контрактной системе в течение двух дней с даты поступления от оператора электронной площадки запроса о даче разъяснений положений документации заказчик размещает в единой информационной системе разъяснения положений документации об электронном аукционе с указанием предмета запроса, но без указания участника такого аукциона, от которого поступил указанный запрос, при условии, что указанный запрос поступил заказчику не позднее чем за три дня до даты окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе.

Изучив размещенный 01.03.2021 в ЕИС ответ на запрос о даче разъяснений положений документации, Комиссия Новосибирского УФАС установила, что в ответе на запрос действительно отсутствуют разъяснения заказчика по фактически поставленным вопросам, вместе с тем, заказчиком указано, что в описание объекта закупки были внесены изменения. Таким образом, довод жалобы не нашел подтверждения.

Изучив размещенный 02.03.2021 в ЕИС ответ на запрос о даче разъяснений положений документации, Комиссия Новосибирского УФАС установила, что заказчиком фактически был дан ответ на запрос. Вместе с тем, Законом о контрактной системе не установлены требования к содержанию ответа на запрос о даче разъяснений положений аукционной документации, следовательно, заказчик самостоятельно определяет форму, объем и полноту такого ответа. Довод жалобы не подтвержден.

4. В соответствии с п.1 ч.1 ст.31 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки заказчик устанавливает требование к участникам закупки о соответствии требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

В силу п.47 ч.4 ст.1 Федерального закона от 04.05.2011 N 99 «О лицензировании отдельных видов деятельности» фармацевтическая деятельность подлежит лицензированию.

Предметом данной закупки является поставка укладок для ФАП. При этом, в составе укладок по позициям №№ 3-7 описания объекта закупки содержатся требования к поставке лекарственных препаратов. Следовательно, в части поставки указанных укладок поставщику необходимо поставить товары, в том числе, в сфере осуществления фармацевтической деятельности.

В соответствии с п.2 ч.5 ст.66 Закона о контрактной системе вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать, в том числе, документы, подтверждающие соответствие участника такого аукциона требованиям, установленным п.1 ч.1 ст.31 настоящего Федерального закона, или копии этих документов.

Согласно п.1 ч.1 ст.31 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки заказчик устанавливает единые требования к участникам закупки, в том числе, о соответствии требованиям, установленным в соответствии с законодательством

Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

Таким образом, аукционная документация должна содержать требование о представлении в составе вторых частей заявок участников документов, подтверждающих соответствие участника закупки требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, а именно, копии лицензии на фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (оптовая торговля) или производство лекарственных средств в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

Вместе с тем, аукционная документация не содержит вышеуказанное требование. Кроме того, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, закупка лекарственных препаратов, входящих в состав укладок, не имеющих единого регистрационного удостоверения, подтверждающего государственную регистрацию медицинского изделия (укладки), должна быть проведена заказчиком в рамках отдельного электронного аукциона с учетом требований действующего законодательства.

Таким образом, заказчиком нарушены положения п.1 ч.1 ст.31, п.2 ч.5 ст.66 Закона о контрактной системе. Довод жалобы нашел подтверждение.

5. Изучив аукционную документацию, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что описание объекта закупки действительно содержит требования к поставке товаров, которые зарегистрированы на территории Российской Федерации (позиция № 2 описания объекта закупки), для которых государственная регистрация не требуется (позиция № 1 описания объекта закупки), которые не зарегистрированы на территории Российской Федерации как единое медицинское изделие (позиции №№ 3-7 описания объекта закупки).

При этом, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что закупка изделий, подлежащих и не подлежащих государственной регистрации, возможна с учетом установления в аукционной документации соответствующих требований к наличию подтверждающих документов (регистрационных удостоверений на медицинские изделия).

Вместе с тем, как было указано в п.4 решения, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что закупку укладок по позициям №№ 3-7 описания объекта закупок (в состав которых входят лекарственные препараты) нельзя проводить в таком виде, так как закупку лекарственных средств необходимо осуществлять отдельно с учетом требований действующего законодательства. Довод жалобы нашел частичное подтверждение.

6. В соответствии с описанием объекта закупки заказчику к поставке необходимы укладки для ФАП. При этом, для указанного объекта закупки заказчиком был выбран код позиции 32.50.13.190-00007312 – инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки (является медицинским изделием).

Вместе с тем, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что для указанного объекта закупки, а именно, для укладок заказчику необходимо было выбрать код

ОКПД 2 21.20.24.170 – аптечки и сумки санитарные для оказания первой помощи. Таким образом, заказчиком нарушены положения ч.3 ст.7 Закона о контрактной системе. Довод жалобы подтвержден.

7. В соответствии с п.3 ч.5 ст.66 Закона о контрактной системе в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено документацией об электронном аукционе, вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Согласно ч.4 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с п.6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Вместе с тем, в нарушение указанных норм аукционная документация не содержит требование о представлении в составе второй части заявки на участие в электронном аукционе копий регистрационных удостоверений на закупаемые медицинские изделия. Заказчиком нарушены положения п.3 ч.5 ст.66 Закона о контрактной системе. Довод жалобы подтвержден.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, выявлены следующие нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе.

В соответствии с ч.1 ст.96 Закона о контрактной системе заказчиком в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке, проекте контракта, приглашении принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя) закрытым способом должно быть установлено требование обеспечения исполнения контракта.

Документацией об электронном аукционе не установлено ограничение в части допуска к участию в закупке только субъектов малого предпринимательства или социально ориентированных некоммерческих организаций.

Вместе с тем, аукционная документация содержит указание на случаи, при которых обеспечение исполнения контракта не предоставляется участниками закупки в соответствии с ч.8.1 ст.96 Закона о контрактной системе, которая определяет указанные случаи для участника закупки, с которым заключается контракт по результатам определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в

соответствии с п.1 ч.1 ст.30 Закона о контрактной системе, в частности: в случае представления участником закупки информации, содержащейся в реестре контрактов, заключенных заказчиками, и подтверждающей исполнение таким участником (без учета правопреемства) в течение трех лет до даты подачи заявки на участие в закупке трех контрактов, исполненных без применения к такому участнику неустоек (штрафов, пеней). Такая информация представляется участником закупки до заключения контракта в случаях, установленных настоящим Федеральным законом для предоставления обеспечения исполнения контракта. При этом, сумма цен таких контрактов должна составлять не менее начальной (максимальной) цены контракта, указанной в извещении об осуществлении закупки и документации о закупке. Таким образом, заказчиком нарушена ч.8.1 ст.96 Закона о контрактной системе.

Кроме того, аукционная документация также содержит указание на то, что в случае заключения контракта по результатам определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) в соответствии с п.1 ч.1 ст.30 настоящего Федерального закона предусмотренный настоящей частью размер обеспечения исполнения контракта, в том числе, предоставляемого с учетом положений ст.37 настоящего Федерального закона, устанавливается от цены, по которой в соответствии с настоящим Федеральным законом заключается контракт, но не может составлять менее чем размер аванса. Заказчиком нарушены положения ч.6 ст.96 Закона о контрактной системе.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15, п.2 ч.22 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ИП Мойкиной В.А. на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Венгеровская центральная районная больница» при проведении электронного аукциона № 0351300002821000034 на поставку укладок для ФАП частично обоснованной (обоснованы доводы №№ 4, 6,7, довод № 5 обоснован частично).

2. Признать заказчика нарушившим ч.3 ст.7, ч.1 ст.31, п.3 ч.5 ст.66, ч.6 ст.96 Закона о контрактной системе.

3. Выдать заказчику предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для принятия решения о возбуждении дел об административных правонарушениях в отношении виновных лиц.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.