

Комиссия Курганского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов на территории Курганской области (далее Комиссия Курганского УФАС России) в составе <...>, <...>, <...> в присутствии:

- представителя ГОУ Курганская областная клиническая больница <...> (доверенность № 1846 от 29.06.2011); в отсутствие представителя заявителя ООО НПФ «Технохим» (на заседании 29.06.2011 присутствовал директор ООО НПФ «Технохим» <...>), рассмотрев жалобу ООО НПФ «Технохим» (далее – Заявитель) на действия заказчика – ГОУ Курганская областная клиническая больница, по размещению государственного и муниципального заказа путем проведения открытого аукциона № 7 на право заключения государственных и муниципальных контрактов на поставку солей для проведения гемодиализа и осуществив внеплановую проверку в соответствии с частью 5 статьи 17 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о размещении заказов),

Установила:

В Курганское УФАС России поступила жалоба ООО НПФ «Технохим» (вх. № 3435 от 23.06.2011) на действия заказчика – ГОУ Курганская областная клиническая больница.

Заявитель в жалобе указывает, что «набор сухих солей для приготовления концентрированных гемодиализирующих растворов; кислотный компонент для приготовления 100л готового раствора», «набор сухих солей для приготовления концентрированных гемодиализирующих растворов; бикарбонатный компонент для приготовления 100л готового раствора» (п.1), «концентрированный гемодиализирующий раствор», «набор сухих солей для приготовления концентрированных гемодиализирующих растворов; бикарбонатный компонент для приготовления 100л готового раствора» (п.2) функционально не связаны с другими товарами лота (п.3-5) (п.3 средство для дезинфекции, декальцификации аппаратов; п.4 средство для дефальцификации, дезинфекции и очистки трубопроводов и элементов гидравлического тракта; п.5 Соль таблетированная NaCl). В данных действиях усматривается нарушение ч.3 ст. 17 Закона о защите конкуренции и ч.2.1 ст.34 Закона о размещении заказов.

По мнению заявителя, функциональная связь описывается как связь элементов какой-либо системы, объединенных одной функцией (ролью) и (или) взаимозависимых; технологическая - как связь средств, процессов и методов производства. Примерами технологической связи является технологическое оборудование для производства продукции, связанное трубопроводами, транспортерами и т. д. (связь средств производства), необходимая последовательность различных процессов и методов производства продукции. Более подробно взаимосвязи расходных материалов для гемодиализа рассматриваются в записке «Краткое описание принципа работы аппарата «искусственная почка», назначения расходных материалов для гемодиализа, понятий функциональная и технологическая связь, взаимосвязи расходных материалов».

Отсюда следует, что концентраты функционально не связаны с другими товарами лота: каждый из них имеет функцию, отличающуюся от функции концентратов (функция сухих концентратов - сырьё для приготовления жидких концентратов заданного состава, жидких концентратов - сырьё для приготовления диализирующих растворов заданного состава непосредственно применяемых в процедуре очистки крови); функция средств для декальцификации и дезинфекции гемодиализной аппаратуры- очистка гидравлической части аппаратов «искусственная почка» от субстанций, соль таблетированная - реагент для системы водоподготовки. Концентраты для гемодиализа используются непосредственно в процессе гемодиализа (в очистке крови пациента). Средства для декальцификации и дезинфекции используются после завершения процедуры гемодиализа, когда больной не подключен к аппарату «искусственная почка». Таблетированная соль регенерации ионообменных смол в установках по умягчению воды, используется до начала проведения процедуры гемодиализа. Состав концентратов указывается с учётом назначенного режима лечения больных, а состав растворов для дезинфекции и декальцификации указан с учётом сохранения работоспособности и сбережения технического ресурса аппаратов «искусственная почка». Между концентратами и другими товарами лота имеется технологическая связь, как связь процессов и методов производства продукции (используются в цикле гемодиализа), однако наличие технологической связи не заменяет необходимость функциональной связи.

Согласно части 3 ст. 17 ФЗ 135 «О защите конкуренции», при проведении торгов «запрещается ограничение конкуренции между участниками торгов путем включения в состав лотов продукции (товаров, работ, услуг), технологически и функционально не связанной с товарами, работами, услугами, поставки, выполнение, оказание которых является предметом торгов». ФАС РФ

подчеркивает, что при объединении в размещаемом заказе технологически связанных одноразовых компонентов расходных материалов для гемодиализа в единый лот, эти компоненты расходных материалов должны быть связаны не только технологически, но и функционально (разъяснение ФАС России № АЦ/25415 от 31.07.2009 г. и №1892 от 16.02.2007 г.

Следует обратить внимание на то, что концентраты для гемодиализа и средства для дезинфекции, декальцификации, относятся к разным группам справочников «Номенклатура товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд» и ОКПД: первые относятся к группе 24.42.1 «Средства лекарственные» вторые - к группе 24.20.1. категории 24.20.14.192 «Средства дезинфицирующие для стерилизации изделий медицинского назначения» Товары, относящиеся к разным группам Номенклатуры, имеют разные технические, и функциональные характеристики, неоднородные потребительские свойства и назначение, и не должны включаться в один лот.

Так же, необходимо отметить, что товар «Набор сухих солей для приготовления концентрированных гемодиализирующих растворов. Кислотный компонент для приготовления 100л готового раствора», «Набор сухих солей для приготовления концентрированных гемодиализирующих растворов. Бикарбонатный компонент для приготовления 100л готового раствора», (п.1), «Концентрированный гемодиализирующий раствор», «Набор сухих солей для приготовления концентрированных гемодиализирующих растворов. Бикарбонатный компонент для приготовления 100л готового раствора» (п.2) технического задания и товар «Средство для дезинфекции, декальцификации аппаратов» (п.3), «Средство для декальцификации, дезинфекции и очистки трубопроводов и элементов гидравлического тракта», (п.4), «Соль таблетированная NaCl», (п.5) имеют разные системы обращения на рынке, технического регулирования и регистрации, осуществляемые различными государственными ведомствами РФ. Регистрацию и контроль после выпуска в обращение изделий медицинского назначения, которыми являются концентраты для гемодиализа, осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ, дезинфицирующих средств - Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Соответственно, к данным товарам предъявляются различные требования по разработке документации, методических указаний, обязательной сертификации, санитарно - эпидемиологической экспертизе и лицензированию. Этот факт так же указывает на то, что указанные выше товары не являются аналогичными по своим функциональным характеристикам.

Однако необходимость определенного количества бикарбонатного и кислотного концентратов и средств для дезинфекции и декальцификаций аппаратов на том или ином этапе проведения процедуры гемодиализа свидетельствует лишь о наличии технологической связи между ними. Так, сухой ацидный (кислотный) концентрат используется на этапе подготовки процедуры гемодиализа: перед использованием он должен быть растворен в очищенной воде с получением концентрированного раствора (жидкого кислотного концентрата). Для выявления наличия функциональной связи необходимо, прежде всего, установить в соответствии с общепринятым определением понятия функция, какие компоненты комплекта расходных материалов имеют то же назначение (функцию), что и сухой кислотный концентрат. В записке «Краткое описание...» (прилагается) такая работа была проведена и показано, что назначение сухого кислотного концентрата - сырье для приготовления жидкого кислотного концентрата. Назначение диализирующего раствора - обеспечение необходимого содержания ионов натрия, калия, кальция, магния, бикарбоната в крови пациента за счет равновесного перехода их через полупроницаемую мембрану и т. д.

Таким образом, в результате объединения Заказчиком в один лот растворов для дезинфекции и декальцификаций аппаратуры для гемодиализа и концентратов для приготовления гемодиализирующих растворов, имеющих эквиваленты и производящимися несколькими производителями, в том числе и российскими, приводит к ограничению числа участников размещения заказа и, как следствие, к ограничению конкуренции при проведении торгов, что нарушает положения частей 2.1 ст. 34 Федерального закона №94 «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» и 1 и 3 статьи 17 Закона о защите конкуренции 135-ФЗ.

Выделение концентратов для гемодиализа в отдельный лот подтверждается практикой ФАС: решение УФАС по Свердловской области № 492 от 18.06.2009 г., решения Псковского УФАС России № 1902 от 22.06.2010 г., УФАС Новосибирской области от 16.04.2010 г. №08-1921. разъяснение ФАС России № АЦ/25415 от 31.07.2009 г., Предварительные Рекомендации принятые на Совещании в Управлении контроля социальной сферы и торговли ФАС России от 21 июля 2010 г. ; разъяснения ФАС России № АК/14239 от 18.04.2011 г.(прилагаются).

Мы заинтересованы принять участие в данном открытом аукционе потенциальными участниками размещения заказа. Вышеуказанные действия нарушают наши права и законные интересы как

участника размещения заказа.

На предложение заявителя о разделении лота на два заказчик ответил отказом. Заявитель просит выдать заказчику предписание о внесении изменений в аукционную документацию, путем выделения п.1 и п.2 в отдельный лот.

Заказчик не согласен с доводами жалобы, представил письменные возражения.

При проведении бикарбонатного гемодиализа для приготовления диализата используют два концентрата - кислотный концентрат и основной (бикарбонатный) концентрат. Приготовление двух концентратов в определенных пропорциях с использованием абсолютно химически чистой воды, их последующее смешивание в аппарате «искусственная почка» с получением диализата, доведение диализата до ультрачистого состояния при помощи специальных фильтров, и дальнейший прямой контакт полученного диализата в диализаторе с кровью пациента, которая подводится к диализатору по закрытому контуру через иглы и магистрали, для предотвращения септических состояний, внутрибольничных эпидемий, связанных с применением гемодиализа, необходимо проводить дезинфекцию и декальцификацию гемодиализного и вспомогательного оборудования - все это неразрывные звенья одной технологической цепи, нарушение которой может привести к непредсказуемым последствиям, вплоть до гибели пациента.

Необходимо отметить, что количество солей и средств для дезинфекции и декальцификации аппаратов, указанных в Технической части аукционной документации рассчитаны исходя из проведения определенного количества необходимых процедур гемодиализа во втором полугодии 2011 года: то есть на проведение одной процедуры гемодиализа требуется определенное количество бикарбонатного и кислотного концентратов, средств для дезинфекции и декальцификации аппаратов и других расходных материалов, что так же подтверждает, как функциональную, так и технологическую связь между расходными материалами.

Таким образом, считаем, что применение кислотного и бикарбонатного концентратов и средств для дезинфекции и декальцификации аппаратов является неотъемлемой частью технологического процесса, вышеуказанные концентраты являются расходными материалами для проведения гемодиализа и включение их в один лот с другими расходными материалами для проведения гемодиализа правомочно и не противоречит части 3 статьи 17 Федерального Закона от 26.07.2006 г. № 135 - ФЗ «О защите конкуренции», в которой прямо указывается, что при проведении торгов на размещение заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд, запрещается ограничение конкуренции между участниками торгов путем включения в состав лотов продукции (товаров, работ, услуг), технологически и функционально не связанной с товарами, работами, услугами, поставки, выполнение, оказание которых является предметом торгов.

Кроме того, при формировании Технической части аукционной документации ГБУ «КОКБ» был проведен мониторинг рынка. В ходе которого было установлено, что на рынке представлено несколько фирм - поставщиков, способных участвовать в аукционе и произвести поставки всего товара по лоту №3. На основании этого, полагаем, что отсутствует ограничение конкуренции при составлении Технической части аукционной документации по лоту №3.

В соответствии с частью 2.1 статьи 10 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд»: «При размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг путем проведения торгов могут выделяться лоты, в отношении которых в извещении о проведении конкурса или аукциона, в конкурсной документации, документации об аукционе отдельно указываются предмет, начальная (максимальная) цена, сроки и иные условия поставки товаров, выполнения работ или оказания услуг».

Согласно письму Минэкономразвития России от 10.06.2008 № Д05-2339 заказчик вправе выделять в отдельные лоты заказ на различные группы товаров (работ, услуг) вне зависимости от того, включены они в одну группу товаров (работ, услуг) номенклатуры товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд или нет.

На основании этого считаем довод Заявителя об отнесении товаров, указанных в Технической части аукционной документации, к разным группам Номенклатуры и как следствие невозможности их объединения в один лот - нормативно необоснованным.

Кроме того, дополнительно поясняем, что необходимость включения в один лот расходных материалов для проведения процедур гемодиализа диктуется организационными аспектами работы отделения гемодиализа, так как поставка расходных материалов одним поставщиком гарантирует профилактику различных организационных дефектов, отрицательно влияющих на качество медицинской диализной помощи:

один поставщик отвечает за все возможные нестыковки и нарушения технологического процесса при проведении процедур гемодиализа, не ссылаясь на других поставщиков:

гарантируется синхронность и симметричность в поставках всех расходных материалов. Недопоставка в необходимом количестве в отделение одного из компонентов технологического процесса делает невозможным проведение качественных и адекватных процедур гемодиализа. Качественный состав всех концентратов стандартный. Все применяемые в мировой практике концентраты содержат шесть компонентов: катионы натрия, калия, кальция и магния и анионы хлора и буфера (бикарбоната или ацетата). Однако количественный состав используемых концентратов весьма различен, и определяется не только необходимым фармакологическим воздействием получаемого диализата, но и особенностями аппаратов, на которых он применяется. При приготовлении диализата возможно развитие различных технологических эксцессов в виде образования осадка при изменении температурного режима, изменение кислотно - щелочного равновесия и пропорционирования солей, что приведет к развитию реакции преципитации (выпадения осадка), которая (в том числе) может произойти непосредственно в гидравлических коммуникациях аппарата и вызвать его поломку.

Применение кислотного и бикарбонатного концентратов является неотъемлемой частью технологического процесса, вышеуказанные концентраты являются расходными материалами для проведения гемодиализа и включение их в один лот с другими расходными материалами для проведения гемодиализа правомочно и не противоречит части 3 статьи 17 Федерального Закона от 26.07.2006 г. № 135 - ФЗ «О защите конкуренции», в которой прямо указывается, что при проведении торгов на размещение заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд, запрещается ограничение конкуренции между участниками торгов путем включения в состав лотов продукции (товаров, работ, услуг), технологически и функционально не связанной с товарами, работами, услугами, поставки, выполнение, оказание которых является предметом торгов.

Для предотвращения септических состояний, внутрибольничных эпидемий, связанных с применением гемодиализа, необходимо проводить дезинфекцию гемодиализного и вспомогательного оборудования. Микробиологическое загрязнение аппарата «искусственная почка» во многом определяется содержанием микроорганизмов в диализных растворах.

Поскольку функция средств для дезинфекции и декальцификации - удаление из гидравлической части АИП субстанций, образующихся в диализирующем растворе, который получается из анидного и бикарбонатного компонентов диализного концентрата, считаем, что все расходные материалы являются функционально связанными.

Таким образом, можно сделать вывод, что товары, указанные в Технической части аукционной документации, связаны между собой и технологически, и функционально. Однако, следует заметить, что ссылка ООО НПФ «Технахим» на нарушение положений части 2.1 статьи 34 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» и Федерального Закона от 26.07.2006 г. № 135 - ФЗ «О защите конкуренции» необоснованна, в связи с тем, что действующее законодательство не уточняет понятия «технологическая функциональная связь товаров, работ, услуг», отсутствуют критерии наличия или отсутствия такой связи.

Заявитель в жалобе указывает, что «выделение концентратов для гемодиализа в отдельный лот подтверждается практикой ФАС...». При этом ссылается на практику ФАС России: решение УФАС по Свердловской области от 18.06.2009г. № 492, решение управления УФАС по Новосибирской области от 16.04.2010 № 08-1921. Считаем, что ни один случай рассмотрения жалоб указанных решений нельзя применить к рассматриваемой жалобе, так как:

Комиссия УФАС по Свердловской области рассматривала доводы ООО НПФ «Технахим» о неправомерности включения в один лот концентратов, дезинфицирующих средств и других расходных материалов (диализаторов, магистралей);

Комиссия УФАС по Новосибирской области рассматривала доводы ООО НПФ «Технахим» о неправомерности включения концентратов для гемодиализа в один лот с диализаторами (мембранами), магистральями и другим гемодиализным оборудованием.

Кроме того, считаем ссылку на Разъяснения ФАС России от 18.04.2011 года № АК/14239 не обоснованной, поскольку в указанных Разъяснениях определяются параметры взаимозаменяемости гемодиализного оборудования и расходных материалов. Информация о порядке формирования лотов для аукционов по закупке расходных материалов, а именно солей и средств для дезинфекции и декальцификации в данных Разъяснениях не содержится.

Также, полагаем, что ссылка Заявителя на Письмо ФАС России от 31.07.2009 года № АЦ/25415 не обоснованна, поскольку данное Письмо содержит информацию о неправомерности включения концентратов для гемодиализа в один лот с диализаторами (мембранами), магистральями и другим гемодиализным оборудованием.

На основании изложенного считаем жалобу ООО НПФ «Технахим» необоснованной и просим

отказать в удовлетворении указанной жалобы на действия государственного заказчика.

Изучив представленные материалы и выслушав доводы сторон, Комиссия по контролю в сфере размещения заказов пришла к следующим выводам.

Концентраты являются сырьем для приготовления диализирующего раствора. Назначение диализирующего раствора - обеспечение необходимого содержания ионов натрия, калия, кальция, магния, бикарбоната в крови пациента за счет равновесного перехода их через полупроницаемую мембрану и т. д.

Средства для декальцификации и дезинфекции гемодиализной аппаратуры обеспечивают очистку гидравлической части аппаратов «искусственная почка» от субстанций, соль таблетированная является реагентом для системы водоподготовки. Концентраты для гемодиализа используются непосредственно в процессе гемодиализа (в очистке крови пациента). Средства для декальцификации и дезинфекции используются после завершения процедуры гемодиализа, когда больной не подключен к аппарату «искусственная почка». Таблетированная соль регенерации ионообменных смол в установках по умягчению воды используется до начала проведения процедуры гемодиализа.

Заказчиком не представлены доказательства невозможности разделения лота (аукциона) на два: поставка концентратов;

поставка средств для декальцификации и дезинфекции и таблетированной соли.

В соответствии с ч. 1 ст. 41.6 Федерального закона о размещении заказов документация об открытом аукционе в электронной форме должна соответствовать требованиям, предусмотренным частями 1 3.2, 4.1. - 6 статьи 34 настоящего Федерального закона.

В соответствии с п. 1 ч. 4 ст. 41.6 Федерального закона о размещении заказов документация об открытом аукционе в электронной форме наряду с предусмотренными частью 3 частью 3 настоящей статьи сведениями должна содержать следующие сведения о товарах, работах, об услугах, соответственно на поставку, выполнение, оказание которых размещается заказ, и об условиях исполнения контракта:

1) требования к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, требования к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика. При этом должны быть указаны используемые для определения соответствия потребностям заказчика или эквивалентности предлагаемого к поставке или к использованию при выполнении работ, оказании услуг товара максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и показатели, значения которых не могут изменяться.

В соответствии с ч. 3.1 ст. 34 Федерального закона о размещении заказов документация об аукционе не может содержать указание на знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товару, информации, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа.

В нарушение данных требований заказчик объединил в один лот (аукцион) товары функционально несвязанные между собой, что влечет за собой ограничение количества участников размещения заказа.

В действиях заказчика по нарушению требований ч. 3.1 ст. 34 Закона о размещении заказов содержатся признаки административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрено ч. 4 ст. 7.30 КоАП РФ.

Руководствуясь ст. 17, ст. 34, ст. 41.6, и ч. 6 ст. 60 Закона о размещении заказов, Комиссия Курганского УФАС России,

Решила:

1. Признать жалобу ООО НПФ «Технохим» обоснованной.

2. Признать в действиях Заказчика - ГОУ «Курганская областная клиническая больница» нарушение ч. 3.1 ст. 34 Федерального закона о размещении заказов.

3. Выдать Заказчику, аукционной комиссии – ГОУ «Курганская областная клиническая больница», предписание об устранении нарушения Закона о размещении заказов.

4. Передать материалы должностному лицу Курганского УФАС России для решения вопроса о возбуждении административного производства.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев.

Обжалование решения и предписания Курганского УФАС России не приостанавливает действие предписания.

Предписание

Комиссия Курганского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов на территории Курганской области (далее Комиссия Курганского УФАС России) в составе <...>, <...>, <...>
Руководствуясь ст. 17 Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», на основании своего решения от 30.06.2011 по делу 05-02/79-11,

Предписывает:

1. Заказчику – ГОУ Курганская областная клиническая больница устранить нарушения ч. 3.1 ст. 34 Федерального закона № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд».

Для чего:

аннулировать торги;

поступившие заявки вернуть участникам размещения заказа;

провести процедуру размещения заказа в соответствии с Федеральным законом о размещении заказов.

2. О выполнении настоящего предписания в письменном виде (с приложением документов, свидетельствующих о выполнении предписания) сообщить в Курганское УФАС России в срок не позднее 22.07.2011 года.

3. Электронной площадке - обеспечить техническую поддержку для возможности исполнения ГОУ Курганская областная клиническая больница предписания.

Предписание может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев.

Комиссия Курганского УФАС России обращает внимание, что в соответствии с ч. 7 ст. 19.5 КоАП РФ невыполнение в установленный срок предписания влечет наложение административного штрафа на должностных лиц заказчика в размере пятидесяти тысяч рублей.