

РЕШЕНИЕ № 073/10/99-176/2023

по результатам проведения внеплановой проверки соблюдения

законодательства Российской Федерации о контрактной системе

11.04.2023 г. Ульяновск

Инспекция Управления Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области по контролю закупок в составе:

председателя - заместителя руководителя управления – начальника отдела <...>;
- заместителя начальника отдела <...>,
членов
- специалиста-эксперта <...>;

проведя внеплановую проверку на основании приказа Ульяновского УФАС России № 12/23 от 05.04.2023 г., подпункта «б» пункта 1 части 3 статьи 99, подпункта «а» пункта 2 части 15 статьи 99 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 о контрактной системе) действий ГУЗ «Областной центр профилактики и борьбы со СПИД», комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона № 0368200007322000012 (наименование объекта закупки – Укладка универсальная для забора материала от людей и из объектов окружающей среды для исследования на особо опасные инфекционные болезни; начальная (максимальная) цена контракта – 80 000,00 руб.),

УСТАНОВИЛА:

В соответствии с подпунктом «б» пункта 1 части 3 статьи 99 Закона о контрактной системе контроль в сфере закупок, за исключением контроля, предусмотренного частями 5, 8 и 10 статьи 99 Закона, с учетом части 4 статьи 99 Закона осуществляется федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным на осуществление контроля в сфере закупок путем внеплановых проверок в отношении субъектов контроля.

Подпунктом «а» пункта 2 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе установлено, что контрольный орган проводит внеплановую проверку, в том числе, на основании получения заявления, сообщения физического лица, юридического лица либо осуществляющих общественный контроль общественного объединения или объединения юридических лиц, в которых указывается на наличие признаков нарушения законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов о контрактной системе в сфере закупок.

Вх. 1886-ЭП/23 от 04.04.2023 г. в Ульяновское УФАС России поступило поручение ФАС России (исх. № ПИ/25164/23 от 04.04.2023 г.) о проведении контрольных мероприятий по обращениям ООО «Эмермед» (исх. от 20.02.2023 № 20/02/23, от 22.02.2023 № 22/02/23, от 10.03.2023 № 10/03/2023), содержащим информацию о признаках нарушения Закона о контрактной системе в действиях субъектов

контроля при осуществлении закупки № 0368200007322000012.

Поступившие обращения ООО «Эмермед» содержит указание на то, что в нарушение требований законодательства ООО «Силайнмед» осуществляет незаконную деятельность по оптовой торговле лекарственными средствами без соответствующей лицензии и принимает участие в закупках, предметом которых является поставка лекарственных препаратов.

Исх. № ИС/1371/23 от 05.04.2023 г. в адрес оператора электронной площадки (АО «Сбербанк-АСТ») был направлен запрос о предоставлении заявок на участие в закупке № 0368200007322000012.

Вх. № 1909-ЭП/23 от 05.04.2023 г. в Ульяновское УФАС России от оператора электронной площадки поступили запрашиваемые документы и сведения.

Исх. № ИС/1374/23 от 05.04.2023 г. в адрес ГУЗ «Областной центр профилактики и борьбы со СПИД» направлен запрос о представлении письменных пояснений относительно доводов, указанных в обращениях ООО «Эмермед» с документальным обоснованием своей позиции, в том числе, относительно вопроса необходимости установления требований о наличии у участников лицензии на фармацевтическую деятельность при проведении указанного аукциона.

Вх. № 1970-ЭП/23 от 10.04.2023 г. в Ульяновское УФАС России от ГУЗ «Областной центр профилактики и борьбы со СПИД» поступили пояснения, содержащие указание, в том числе, на следующее.

Описание объекта закупки предусматривает поставку медицинских изделий, при этом в состав укладки универсальной для забора материала от людей и из объектов окружающей среды для исследования на особо опасные инфекционные болезни не входят лекарственные препараты, в связи с чем требования о наличии у участников закупки лицензии на фармацевтическую деятельность установлено не было.

В ходе осуществления внеплановой проверки действий заказчика и комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона № 0368200007322000012 Инспекцией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

В единой информационной системе (www.zakupki.gov.ru) 12.10.2022 г. были опубликованы извещение о проведении электронного аукциона № 0368200007322000012, наименование объекта закупки – Укладка универсальная для забора материала от людей и из объектов окружающей среды для исследования на особо опасные инфекционные болезни (начальная (максимальная) цена контракта – 80 000,00 руб.).

В соответствии с протоколом подачи ценовых предложений от 20.10.2022 г. на участие в указанной закупке поступило 2 заявки, цена была снижена на 41,50 %.

Согласно протоколу подведения итогов от 20.10.2022 г. заявки обоих участников были признаны соответствующими требованиям извещения и законодательства.

31.10.2022 г. по результатам указанного аукциона между заказчиком и ООО «Силайнмед» заключен государственный контракт № 12 на поставку укладки

универсальной для забора материала от людей и из объектов окружающей среды для исследования на особо опасные инфекционные болезни (цена контракта - 46 800,00 руб.).

1. Согласно пункту 1 части 1 статьи 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 соответствии с пунктом 12 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки должно содержать информацию о требованиях, предъявляемых к участникам закупки, в том числе в соответствии с частью 1 статьи 31 Закона о контрактной системе.

Извещением об осуществлении закупки № 0368200007322000012 не установлены требования к участникам в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе.

При этом, согласно извещению об осуществлении закупки № 0368200007322000012 объектом закупки является «Укладка универсальная для забора материала от людей и из объектов окружающей среды для исследования на особо опасные инфекционные болезни».

Пунктом 2 части 1 статьи 3 Федерального закона от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Закон о лицензировании) установлено, что лицензия - специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности), которое подтверждается записью в реестре лицензий.

В соответствии с пунктом 47 статьи 12 Закона о лицензировании фармацевтическая деятельность подлежит лицензированию.

Пунктом 33 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств) установлено, что фармацевтическая деятельность включает в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов.

Постановлением Правительства РФ от 31.03.2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» утверждено соответствующее положение о правилах лицензирования фармацевтической деятельности (далее – Положение).

Положение устанавливает порядок лицензирования фармацевтической деятельности, осуществляемой юридическими лицами, в том числе иностранными юридическими лицами, включая организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, ветеринарные аптечные организации, а также медицинские организации и их обособленные подразделения (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и

фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее соответственно - медицинские организации, обособленные подразделения медицинских организаций), ветеринарные организации, и индивидуальными предпринимателями.

Приложение к Положению содержит перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения:

1. Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения;
2. Хранение лекарственных средств для медицинского применения;
3. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;
4. Перевозка лекарственных средств для медицинского применения;
5. Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения;
6. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения;
7. Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;
8. Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения;

Поставка изделий медицинского назначения не относится к фармацевтической деятельности.

Таким образом, реализация лекарственных средств - фармацевтическая деятельность, реализация прочей продукции - не фармацевтическая деятельность, а обычная розничная торговля, несмотря на специфические свойства данной продукции (например, изделия медицинского назначения).

При этом, согласно описанию объекта закупки, являющемуся приложением к извещению о проведении указанного аукциона, заказчиком приобретается укладка со следующим составом:

Состав:

Предметы для забора крови:

Пробирка (ПП) (4 мл) для забора крови получения сыворотки, шт.

Пробирка (ПП) (4 мл) для забора крови с ЭДТА или цитратом натрия (для ПЦР-диагностики), шт.

Скарификатор-копье одноразового применения, стерильный, шт.

Салфетка прединъекционная, дезинфицирующая, шт.

Жгут кровоостанавливающий венозный, шт.

Бинт медицинский марлевый стерильный, шт.

Салфетка марлевая медицинская стерильная, упак.

Лейкопластырь, шт.

Шприц с иглой (до 20 мл) медицинский, одноразового применения, стерильный, шт.

Предметы для забора биологического материала:

Тампон хлопковый на деревянной палочке размер 150x2,5 мм, стерильный, шт.

Тампон хлопковый в полиэтиленовой пробирке размер 150x22 мм, стерильный, шт.

Пинцет (150 мм) одноразового применения, стерильный, шт.

Шпатель для языка прямой одноразового применения, стерильный, шт

Катетер урологический женский для одноразового использования, стерильный , шт.

Катетер урологический мужской для одноразового применения, стерильный, шт.

Вата медицинская гигроскопическая, стерильная, упак.

Предметы для забора, хранения и транспортирования проб биологического материала:

Контейнер (60 мл) полипропиленовый с завинчивающейся крышкой, стерильный, шт.

Контейнер (60 мл) полипропиленовый с завинчивающейся крышкой с лопаткой, стерильный, шт.

Контейнер (50 мл) полипропиленовый с завинчивающейся крышкой для сбора мокроты, стерильный, шт.

Микропробирка (ПП) 1,5 мл с завинчивающейся крышкой с резиновой прокладкой, шт

Криопробирка стерильная 2,0 мл, шт.

Пакет для стерилизации самозапаивающийся 14x26 мм, шт.

Пакет для автоклавирования на 3 л, шт.

Медицинские ватные шарики, нестерильные, упак.

Контейнер для сброса отходов и острого инструментария, шт.

Бутылка цилиндрическая с завинчивающейся крышкой, неградуированная, 100 мл (для спирта), шт.

Пинцет анатомический, шт.

Пинцет хирургический, шт.

Скальпель, шт.

Ножницы медицинские, шт.

Автоматическая пипетка до 200 мкл, шт.

Автоматическая пипетка до 5000 мкл, шт.

Наконечник для микродозатора с фильтром до 200 мкл, шт.

Наконечник для микродозатора до 5000 мкл, шт.

Штатив для микропробирок с прозрачной крышкой, шт.

Стекло предметное, шт.

Стекло покровное, упак.

Спиртовка, шт.

Клеенка подкладная с ПВХ покрытием, шт.

Средства индивидуальной защиты:

Комбинезон защитный ограниченного срока пользования из воздухонепроницаемого материала, шт.

Маска-респиратор, шт.

Перчатки медицинские латексные, пар

Бахилы медицинские, пар

Скальпель медицинский, шт.

Предметы для отбора проб из объектов окружающей среды:

Пинцет (150 мм) одноразового применения, стерильный, шт.

Тампон хлопковый на деревянной палочке размер 150*2,5 мм, стерильный, шт.

Тампон хлопковый в полиэтиленовой пробирке размер 150*12 мм, стерильный, шт.

Скальпель хирургический для одноразового использования, стерильный, шт.

Микропробирка (ПП) 1,5 мл с завинчивающейся крышкой и резиновой прокладкой, шт.

Криопробирка стерильная 2,0 мл, шт.

Пакет полиэтиленовый с застежкой-молнией 210*150 мм, шт.

Пакет «Вихрь» объемом 500 мл, стерильный, шт.

Чашка Петри одноразового применения, стерильная, шт.

Ложка-совок (50 мл) для отбора проб, полипропиленовая, шт.

Корцанг, шт.

Предметы для хранения и транспортирования проб из объектов окружающей среды:

Контейнер (100-150 мл) полипропиленовый с завинчивающейся крышкой, стерильный, шт.

Контейнер (60 мл) полипропиленовый с завинчивающейся крышкой с лопаткой, стерильный, шт.

Флакон стеклянный (500 мл) с завинчивающейся крышкой, автоклавируемый, шт.

Салфетка марлевая медицинская, упак.

Сопутствующие предметы:

Емкость-контейнер полимерная для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий, шт.

Ручка шариковая, шт.

Карандаш чернографитный, шт.

Маркер перманентный, шт.

Ножницы, шт.

Клей ПВА-М, шт.

Скрепка канцелярская, упак.

Скотч, шт.

Папка с зажимом, шт.

Бумага листовая формат А4 для офисной техники, лист

Бумага фильтровальная, лист.

Средства индивидуальной защиты:

Комбинезон защитный ограниченного срока пользования с полимерным покрытием, шт.

Маска полная для защиты органов дыхания, шт.

Перчатки медицинские латексные, пар

Сапоги, пар

Таким образом, в состав описания объекта закупки не входят лекарственные препараты, в связи с чем заказчиком правомерно не установлено требование о

наличии у участников закупки лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

2. Согласно пункту 3 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки должно содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом о контрактной системе и инструкцию по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

Согласно подпункту «в» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено данным законом, должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки, в том числе документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если настоящим Федеральным законом о контрактной системе предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Согласно части 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об основах охраны здоровья граждан) 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, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения 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. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Согласно извещению об осуществлении закупки № 0368200007322000012 объектом закупки является «Укладка универсальная для забора материала от людей и из объектов окружающей среды для исследования на особо опасные инфекционные болезни».

В части 4 статьи 38 Закона об охране здоровья граждан определено, что на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

В соответствии с пунктами 2 и 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» государственной регистрации подлежат 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 (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения 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 (далее - медицинские изделия).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Обращение медицинского изделия на территории Российской Федерации допускается в соответствии с регистрационным удостоверением, а также регистрационной документацией на данное изделие.

Пунктом 7 приложения к извещению «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке» установлено, что заявка должна содержать документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (требуется регистрационное удостоверение или информация о таком удостоверении (реквизиты регистрационного удостоверения, наименование медицинского изделия и производителя). Требование установлено в соответствии с частью 4 статьи 38 Закон об основах охраны здоровья граждан.

Подпунктом «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе установлено, что не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 настоящей статьи, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.

На основании пункта 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае непредставления (за исключением случаев, предусмотренных таким законом) участником закупки оператору электронной площадки в заявке на участие в закупке информации и документов,

предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с данным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 Закона о контрактной системе), несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки.

Согласно протоколу подведения итогов от 20.10.2022 г. заявки обоих участников были признаны соответствующими требованиям извещения и законодательства.

В ходе анализа документов и сведений, представленных в составе заявок на участие (№ 207 (ООО «СИЛАЙНМЕД») и № 144 («ООО «ЭМЕРМЕД»)) Инспекцией Ульяновского УФАС России установлено, что заявки на участие содержат предусмотренные подпунктом «в» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе и извещением № 0368200007322000012 документы о соответствии товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, а именно – регистрационные удостоверения в отношении предложенных к поставке медицинских изделий.

Таким образом, действия комиссии по осуществлению закупок, признавшей заявки участников закупки № 0368200007322000012 соответствующими требованиям извещения и законодательства, не нарушают положений Закона о контрактной системе.

Учитывая изложенное, Инспекция

РЕШИЛА:

В действиях ГУЗ «Областной центр профилактики и борьбы со СПИД», комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона № 0368200007322000012 нарушений законодательства Российской Федерации и иных нормативно правовых актов о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.

Председатель инспекции: <...>

<...>

Члены инспекции:

<...>

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.