

## РЕШЕНИЕ

«30» сентября 2020 года

Резолютивная часть решения оглашена «25» сентября 2020г.

Решение изготовлено в полном объеме «30» сентября 2020г.

г. Кемерово

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области по контролю в сфере закупок в составе:

Председателя  
комиссии:

<...> Врио руководителя Кемеровского УФАС России;

Начальника с отдела контроля в сфере закупок;

<...>

главного специалиста-эксперта отдела контроля в

<...> сфере закупок;

>

При участии:

- <...>- представителя ГКУЗ «Агентство по закупкам в сфере здравоохранения»,  
по доверенности;

рассмотрев дело № 042/06/69-1532/2020, возбужденное по признакам нарушения аукционной комиссией заказчика – ГКУЗ «Агентство по закупкам в сфере здравоохранения», требований ФЗ № 44-ФЗ при проведении электронного аукциона № 0839500000220000149 «Поставка медицинских изделий» и на основании Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии при размещении заказа на поставку товара, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

УСТАНОВИЛА:

21.09.2020г. в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области поступила жалоба ООО «Статус» (вх. 6452э от 21.09.2020) на действия аукционной комиссии заказчика – ГКУЗ «Агентство по закупкам в сфере здравоохранения», нарушающей, по мнению заявителей, требования Федерального закона от 13.04.2013г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) при проведении электронного аукциона №0839500000220000149 «Поставка медицинских изделий».

По мнению заявителя, аукционной комиссией вторая часть заявки ООО «Статус» была признана несоответствующей требованиям документации неправомерно.

В процессе рассмотрения жалобы Комиссией Кемеровского УФАС России установлено:

03.09.2020г. в единой информационной системе в сфере закупок заказчиком – ГКУЗ «Агентство по закупкам в сфере здравоохранения», были размещены извещение о проведении электронного аукциона № 0839500000220000149 «Поставка медицинских изделий» и аукционная документация.

Порядок рассмотрения вторых частей заявок на участие в электронном аукционе установлен статьей 69 ФЗ №44-ФЗ.

В соответствии с частью 2 статьи 69 ФЗ № 44-Ф аукционной комиссией на основании результатов рассмотрения вторых частей заявок на участие в электронном аукционе принимается решение о соответствии или о несоответствии заявки на участие в таком аукционе требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в порядке и по основаниям, которые предусмотрены настоящей статьей. Для принятия указанного решения аукционная комиссия рассматривает информацию о подавшем данную заявку участнике такого аукциона, содержащуюся в реестре участников такого аукциона, получивших аккредитацию на электронной площадке.

Частью 6 статьи 69 ФЗ № 44-ФЗ предусмотрено, что заявка на участие в электронном аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в случае:

- 1) непредставления документов и информации, которые предусмотрены частью 11 статьи 24.1, частями 3 и 5 статьи 66 настоящего Федерального закона, несоответствия указанных документов и информации требованиям, установленным документацией о таком аукционе, наличия в указанных документах недостоверной информации об участнике такого аукциона на дату и время окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе;
- 2) несоответствия участника такого аукциона требованиям, установленным в соответствии с частью 1, частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона;
- 3) предусмотренном нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона.

Согласно требованиям части 7 статьи 69 ФЗ № 44-ФЗ принятие решения о несоответствии заявки на участие в электронном аукционе требованиям, установленным документацией о таком аукционе, по основаниям, не предусмотренным частью 6 настоящей статьи, не допускается. Заявка на участие в электронном аукционе не может быть признана не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в связи с отсутствием в ней информации и электронных документов, предусмотренных пунктом 5 части 5 статьи 66 настоящего Федерального закона, а также пунктом 6 части 5 статьи 66 настоящего Федерального закона, за исключением случая закупки товаров, работ, услуг, в отношении которых установлен запрет,

предусмотренный статьей 14 настоящего Федерального закона.

Согласно п. 3 ч. 5 ст. 66 Закона о контрактной системе, если в соответствии с законодательством РФ 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 РФ. При этом не допускается требовать представления указанных документов, если в соответствии с законодательством РФ они передаются вместе с товаром.

В соответствии с частями 1, 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 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.

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Правила государственной регистрации медицинских изделий на территории Российской Федерации утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 (далее - Правила государственной регистрации медицинских изделий).

В соответствии с пунктами 2, 6 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.

На основании указанных норм государственная регистрация медицинского изделия подтверждает соответствие требованиям качества, эффективности и безопасности регистрируемого медицинского изделия и его принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, указанных в регистрационном удостоверении. При этом документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Вместе с тем из положений Правил государственной регистрации медицинских изделий, Закона об основах охраны здоровья граждан, с учетом определения понятия "медицинские изделия", содержащегося в части 1 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан и пункте 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, следует вывод о том, что 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, подлежат государственной регистрации.

Таким образом, при закупке медицинских изделий заказчик вправе установить требование о предоставлении во второй части заявки на участие в электронном аукционе копий действующих регистрационных удостоверений на закупаемые медицинские изделия, а также аукционной комиссии при рассмотрении заявок следует соотнести предложенный товар с товарами, указанными в представленных участником закупки регистрационных удостоверениях.

Данный вывод согласуется с позицией ФАС России, изложенной в Письме от 23.10.2014 N АД/43043/14, в котором указано, что требование заказчика о наличии во второй части заявки на участие в открытом электронном аукционе копии регистрационного удостоверения на медицинские изделия или информации о таком удостоверении, на основании пункта 3 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе правомерно.

Таким образом, исходя из указанной позиции, заказчик на основании пункта 3 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе может предъявить к заявкам участников требование о представлении копии регистрационного удостоверения на медицинские изделия.

Пунктом 20 Извещения о проведении электронного аукциона № АЭФ-2020-09-162 установлено требование о предоставлении регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выданного уполномоченным органом.

Аналогичное требование содержится в п. 18 информационной карты документации о проведении аукциона в электронной форме № АЭФ-2020-09-162 (далее - аукционная документация).

Согласно пункта 10 аукционной документации 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, в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и предоставление указанных документов предусмотрено Информационной картой.

Таким образом, в рассматриваемом случае в аукционной документации установлено четкое и конкретное требование к предоставлению во второй части заявки на участие в электронном аукционе подтверждения соответствия товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в виде предоставления копий действующих регистрационных удостоверений на медицинские изделия, что не противоречит требованиям действующего законодательства, а также позиции ФАС России, изложенной в Письме от 23.10.2014 N АД/43043/14.

Согласно протоколу проведения аукциона от 17.09.2020г. заявка участника № 4 ООО «Статус» была признана несоответствующей требованиям аукционной документации на основании п. 1 ч. 6 ст. 69 44-ФЗ - непредставление документов и информации, которые предусмотрены ч. 11 ст. 24.1, ч. 3 или 3.1, 5, 8.2 ст. 66 44-ФЗ, несоответствия указанных документов и информации требованиям, установленным Документацией о таком аукционе, наличия в указанных документах недостоверной информации об участнике такого аукциона на дату и время окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе. Непредставление копий регистрационных удостоверений, выданных уполномоченным органом.

Исследовав содержание второй части заявки подателя жалобы, Комиссия установила, что в отношении предложенного медицинского товара ООО «Статус» не представлены копии регистрационного удостоверения. Тем самым, участником аукциона не исполнены требования аукционной документации.

Таким образом, Комиссия пришла к выводу о том, что аукционной комиссией заказчика - ГКУЗ «Агентство по закупкам в сфере здравоохранения» с учетом положений аукционной документации и требований Закона о контрактной системе было принято обоснованное решение о признании второй части заявки ООО «Статус» несоответствующей требованиям аукционной документации

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд», комиссия Кемеровского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Статус» на действия аукционной комиссии заказчика – ГКУЗ «Агентство по закупкам в сфере здравоохранения» №0839500000220000149 «Поставка медицинских изделий» необоснованной.
2. Производство по делу № 042/06/69-1532/2020 прекратить.

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

Председатель комиссии: <...>

Члены комиссии: <...> .

<...>