

Главному врачу ОБУЗ «КОМКБ»

<...>

<...>

<...>

Министру имущества Курской области

<...>

<...>

<...>

ООО «Ростовская ТМК»

<...>

ООО «Диас Медик»

<...>

Руководителю Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

<...>

<...>

Копия: Руководителю Управления Росздравнадзора по Курской области

<...>

<...>

РЕШЕНИЕ

Комиссии Управления Федеральной антимонопольной службы по Курской области по делу №046/01/17-439/2023

Резолютивная часть решения оглашена 15 ноября 2023 года.

Решение в полном объеме изготовлено 28 ноября 2023 года.
Курск

г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Курской области по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства в составе:

Председатель Комиссии:

<...>. – заместитель руководителя управления – начальник отдела
товарных и финансовых рынков Курского УФАС России

Члены комиссии:

<...>. – врио начальника отдела антимонопольного контроля Курского УФАС России,
<...> – специалист-эксперт отдела антимонопольного контроля Курского
УФАС России,

рассмотрев дело №046/01/17-439/2023 по признакам нарушения ч.1 ст.17 ФЗ «О защите конкуренции» со стороны заказчика - Областного бюджетного учреждения здравоохранения «Курская областная многопрофильная клиническая больница», в присутствии представителей заявителя (посредством видеоконференцсвязи) - генерального директора ООО «Ростовская ТМК» <...>, представителя ООО «Ростовская ТМК» (по доверенности) <...>, в отсутствие представителей заказчика ОБУЗ «КОМКБ», уполномоченного органа - Министерства имущества Курской области, заявителя ООО «Диас Медик», надлежащим образом уведомленных о месте и времени рассмотрения дела, в том числе о возможности участия посредством видеоконференцсвязи,

УСТАНОВИЛА:

Курским УФАС России рассмотрены заявления ООО «Ростовская ТМК», ООО «Диас Медик», переданные для рассмотрения по компетенции в части нарушения требований антимонопольного законодательства 31.05.2023, 11.07.2023/

Как следует из содержания заявлений ООО «Ростовская ТМК», ООО «Диас Медик», по мнению заявителей, при проведении электронного аукциона

№0144200002423000059 по предмету «Поставка медицинских изделий – наборов компонентов для системы гемодиализа/гемофильтрации» заказчиком - Областным бюджетным учреждением здравоохранения «Курская областная многопрофильная клиническая больница» (далее - ОБУЗ «КОМКБ»), уполномоченным органом – Министерством имущества Курской области установлены требования к характеристикам закупаемого товара, ограничивающие участие в закупке российских производителей и поставщиков таких товаров, что содержит признаки нарушения требований ст. 17 Федерального закона от 26.07.2006 №135-ФЗ «О защите конкуренции».

17.04.2023 на официальном сайте <http://zakupki.gov.ru> размещено извещение №0144200002423000059 о проведении электронного аукциона по предмету «Поставка медицинских изделий – наборов компонентов для системы гемодиализа/гемофильтрации».

Заказчиком аукциона является - ОБУЗ «КОМКБ», уполномоченным органом - Министерство имущества Курской области.

Начальная максимальная цена контракта - 13 723 337, 95 рублей.

В Приложении №1 к извещению электронного аукциона «Описание объекта закупки» указаны требуемые заказчику характеристики наборов компонентов для системы гемодиализа/гемофильтрации и их показатели.

В пунктах 1.1.8, 2.1.8, 3.1.8, 4.1.8 описания объекта закупки указано:

		Функциональные, технические и качественные	Показатели медицинского изделия <i>(при этом указываются</i>	Технический регламент, принятый в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, патент, документы, разрабатываемые и применяемые в
--	--	--	---	---

№ п/п	Наименование медицинского изделия	характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости)	<u>максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться)</u>	национальной системе стандартизации, принятые в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иные требования, связанные с определением соответствия выполняемой работы потребностям заказчика
	Набор компонентов для системы гемодиализа/гемофильтрации			
1.1., 1.2., 1.3., 1.4		Диализатор		
1.1.8, 2.1.8, 3.1.8, 4.1.8		Материал крышки и корпуса не содержащий Бисфенол А	соответствие	Нет ГОСТ(ТР) потребность заказчика для предотвращения возможного негативного воздействия на пациентов

Как подтверждается имеющимися сведениями и документами (информационные письма, инструкции по применению, сравнительная таблица, представленные заказчиком - ОБУЗ «КОМКБ» в ходе рассмотрения Курским УФАС России дел №046/06/42-200/2023, №046/06/42-278/2023, №046/06/42-330/2023), совокупности характеристик товара, указанной в описании объекта закупки соответствуют товары двух иностранных производителей: Б.Браун Авитум АГ, Fresenius Medical Care AGO.

Вместе с тем, согласно заявлений ООО «Ростовская ТМК», ООО «Диас Медик», в РФ также имеются производители наборов компонентов для системы гемодиализа/гемофильтрации, например, ООО «Производственное объединение «РОСТМедТовар», ООО «НПО «Нефрон», ООО «РДП».

Однако установленным в описании объекта закупки характеристикам и показателям товара не соответствует ни один товар российского производителя. При этом из совокупности требований к характеристикам товара, установленным в описании объекта закупки, товары (диализаторы) российского происхождения не соответствуют единственной характеристике - «материал крышки и корпуса не содержащий Бисфенол А».

Согласно заявлений ООО «Ростовская ТМК», ООО «Диас Медик», содержание вещества «Бисфенол А» в материале крышки и корпуса диализаторов российских производителей имеет место в незначительном, безопасном количестве, не способном оказать негативное влияние на пациентов, что подтверждается как соответствующими токсикологическими исследованиями, так и допуском Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) этих медицинских изделий к обороту на территории РФ.

При таких обстоятельствах, совокупность установленных в описании объекта закупки электронного аукциона характеристик и показателей товара исключает возможность поставки наборов компонентов для системы гемодиализа/геофилтрации российского происхождения.

Порядок проведения торгов на право заключения контрактов на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд регулируется Федеральным законом от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - ФЗ «О контрактной системе»).

В соответствии со ст. 6 ФЗ «О контрактной системе» контрактная система в сфере закупок основывается на принципах открытости, прозрачности информации о контрактной системе в сфере закупок, обеспечения конкуренции, профессионализма заказчиков, стимулирования инноваций, единства контрактной системы в сфере закупок, ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок.

Статьей 8 ФЗ «О контрактной системе» определено, что контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем). Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок, операторами электронных площадок, операторами специализированных электронных площадок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок

В силу ч. 1 ст. 24 ФЗ «О контрактной системе» заказчик при осуществлении закупок применяют конкурентные способы определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) (далее - конкурентные способы) или осуществляют закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя).

Согласно ч. 1 ст. 31 ФЗ «О контрактной системе» при применении конкурентных способов, заказчик устанавливает единые требования к участникам закупки.

Согласно ч.2 ст. 24 ФЗ «О контрактной системе» конкурентными способами являются конкурсы (открытый конкурс в электронной форме (далее - электронный конкурс), закрытый конкурс, закрытый конкурс в электронной форме (далее - закрытый электронный конкурс); аукционы (открытый аукцион в электронной форме (далее - электронный аукцион), закрытый аукцион, закрытый аукцион в электронной форме (далее - закрытый электронный аукцион); запрос котировок в электронной форме (далее - электронный запрос котировок).

Как установлено ч. 5 ст. 24 ФЗ «О контрактной системе» победителем аукциона признается участник закупки, заявка на участие в закупке которого соответствует

требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке, и который предложил по результатам проведения процедуры подачи предложений о цене контракта или о сумме цен единиц товара, работы, услуги наиболее низкую цену контракта, наименьшую сумму цен таких единиц товара, работы, услуги.

Таким образом, под открытым аукционным в электронной форме понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки, к участникам закупки предъявляются единые требования, критерии определения победителя такого аукциона имеют количественную и денежную оценку.

В силу п. 1 и п. 3 ч. 2 ст. 42 ФЗ «О контрактной системе» извещение об осуществлении закупки, в том числе, описание объекта закупки в соответствии со ст. 33 ФЗ «О контрактной системе», требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с ФЗ «О контрактной системе» и инструкцию по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

В соответствии с ч. 6 и ч. 7 ст. 31 ФЗ «О контрактной системе» заказчик не вправе устанавливать требования к участникам закупок в нарушение требований ФЗ «О контрактной системе», требования предъявляются в равной мере ко всем участникам закупок.

Согласно п. 1 ч.1 ст. 33 ФЗ «О контрактной системе» заказчик в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Таким образом, заказчик в описании объекта закупки должен установить требования, в частности, к качеству, техническим характеристикам (потребительским свойствам), размерам, упаковке товара с учетом специфики его деятельности и в целях обеспечения эффективного использования бюджетных средств, при соблюдении установленных законодательством Российской Федерации положений, направленных на обеспечение при проведении торгов конкурентной среды.

В соответствии с Обзором судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017 г., заказчики, осуществляющие закупку по правилам данного закона, при описании объекта закупки должны таким образом определить требования к закупаемым товарам, работам, услугам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с теми

характеристиками, которые им необходимы, соответствуют их потребностям, а с другой стороны, необоснованно не ограничить состав участников закупки.

Согласно ч.1 ст.2 ФЗ «О контрактной системе», Законодательство Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд основывается на положениях Конституции Российской Федерации, Гражданского кодекса Российской Федерации, Бюджетного кодекса Российской Федерации и состоит из настоящего Федерального закона и других федеральных законов, регулирующих отношения, указанные в ч.1 ст.1 Закона о контрактной системе. Нормы права, содержащиеся в других федеральных законах и регулирующие указанные отношения, должны соответствовать настоящему Федеральному закону.

Частью 1 ст.17 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ «О защите конкуренции» при проведении торгов, запроса котировок цен на товары, запроса предложений запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции.

Из приведенного следует, что ст.17 ФЗ «О защите конкуренции» прямо регулирует правоотношения в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд и в системном толковании со ст. 1 ФЗ «О контрактной системе» являются составной частью законодательства о контрактной системе, равно как и ФЗ «О контрактной системе» является составной частью антимонопольного законодательства в силу ст. 2 и ст. 3 ФЗ «О защите конкуренции».

В пункте 37 Постановления Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 04.03.2021 № 2 «О некоторых вопросах, возникающих в связи с применением судами антимонопольного законодательства» указано, что по смыслу взаимосвязанных положений ч. 1 ст. 1, ч. 1 и 4 ст. 17, ч. 5 ст. 18 ФЗ «О защите конкуренции» антимонопольный контроль допускается в отношении процедур, обязательность проведения которых прямо предусмотрена законом и введена в целях предупреждения и пресечения монополистической деятельности, формирования конкурентного товарного рынка, создания условий его эффективного функционирования (далее - обязательные процедуры), например конкурентных процедур определения поставщика в соответствии со статьей 24 Закона о контрактной системе, конкурентных закупок товаров, работ, услуг, осуществляемых в соответствии с Законом о закупках.

Таким образом, законодатель определил, что нормы ФЗ «О защите конкуренции» должны применяться и исполняться всеми участниками контрактной системы в полном объеме, единообразно, в целях соблюдения добросовестной конкуренции, создания возможности равного доступа участников закупок к торгам, обеспечения полноты и ясности (недвусмысленности) условий проводимых закупок, определения победителя посредством реализации конкурсных процедур.

В том числе формирование предмета торгов, установление требований к поставляемому товару не должно входить в противоречие с общими принципами антимонопольного регулирования, должно обеспечивать соблюдение гарантий потенциальных участников по реализации их права на участие в торгах.

Нарушение запретов, установленных ст. 17 ФЗ «О защите конкуренции», приводит или может привести к необоснованному ограничению возможности участия в

торгах большего количества потенциальных продавцов (производителей, поставщиков, подрядчиков, исполнителей), соответственно, к необоснованному ограничению числа участников торгов, либо создает условия, возможность для такого ограничения, следовательно, ограничивает конкуренцию, создает угрозу конкуренции при проведении торгов.

В соответствии с 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, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Регистрация медицинских изделий осуществляется в порядке, установленном Постановлением Правительства РФ № 1416 от 27.12.2012 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее - Постановление № 1416).

На основании п. 3 Постановления № 1416, государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

В соответствии с п. 5 Постановления № 1416, государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения.

Пунктом 6 Постановления № 1416 установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. То есть, наличие регистрационного удостоверения на медицинское изделие подтверждает его качество, эффективность и безопасность, а также право на обращение этого медицинского изделия на территории России.

Согласно письма Росздравнадзора (вх. № 5114-ЭП/23 от 13.10.2023), направленного в Курское УФАС России во исполнение Определения об отложении рассмотрения дела от 22.09.2023, регистрация медицинских изделий проводится на основании, в том числе результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения. Токсикологические исследования осуществляются в отношении медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека.

Также решение о государственной регистрации принимается на основании результатов проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, проведенных подведомственными экспертными

организациями Росздравнадзора.

Оценка соответствия требованиям к качеству, безопасности и эффективности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации медицинских изделий проводится Росздравнадзором и его территориальными органами по субъектам Российской Федерации в ходе проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности отобранных образцов медицинских изделий при проведении контрольных (надзорных) мероприятий согласно положениям Федерального закона от 31.07.2002 №248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий».

Письмами ФАС России от 18.04.2011 № АК/14239, от 07.07.2014 № АЦ/27205/14, от 30.01.2020 № АК/6154/20 направлены разъяснения для использования территориальными органами ФАС России при определении товарных границ рынка медицинского оборудования и рынка расходных материалов для гемодиализа, которые остаются актуальными в настоящее время. Соответствующие разъяснения не предусматривают возможность указания требований к материалу корпуса и крышки диализатора.

Кроме того, в соответствии с действующим законодательством РФ медицинские изделия регистрируются Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на основании актов технических испытаний, оценки безопасности и медицинских испытаний, подтверждающих приемлемость показателей качества, эффективности и безопасности изделия, в связи с чем установление требований к крышке и корпусу расходного материала для гемодиализа не соответствуют положениям законодательства РФ о контрактной системе в сфере закупок.

Согласно письму ФАС России от 20.07.2023 №ДФ/57540/23 в соответствии с действующим законодательством медицинские изделия регистрируются Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на основании актов технических испытаний, оценки безопасности и медицинских испытаний, подтверждающих приемлемость показателей качества, эффективности и безопасности изделия, в связи с чем установление заказчиком (ОБУЗ «КОКМБ») требований к крышке и корпусу расходного материала для гемодиализа не соответствуют положениям ФЗ «О контрактной системе». Аналогичные выводы содержатся в письмах ФАС России от 18.04.2011 №АК/14239, от 07.07.2014 №АЦ/27205/14, от 30.01.2020 №АК/615420.

Как указано Росздравнадзором в письме (вх. №5114-ЭП/23 от 13.10.2023), представленном в дело по запросу Курского УФАС России, **несоответствия в части токсикологических характеристик медицинских изделий, предназначенных для проведения гемодиализа, в том числе связанных с наличием фенолов в образцах таких медицинских изделий, Росздравнадзором не выявлялись.**

Кроме того, в целях защиты основ конституционного строя, обеспечения обороны страны и безопасности государства, защиты внутреннего рынка Российской

Федерации, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей Правительством Российской Федерации устанавливаются запреты на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, и ограничения допуска указанных товаров, работ, услуг для целей осуществления закупок.

Согласно Постановлению Правительства РФ от 15.04.2014 №305 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» Российская Федерация реализует целевые и государственные программы, которые способствуют увеличению объема локального производства лекарственных средств для медицинского применения и медицинских изделий российского происхождения.

Программы направлены на повышение конкурентоспособности российской продукции фармацевтической и медицинской промышленности, на обеспечение потребительского рынка широким ассортиментом доступной и качественной медицинской и фармацевтической российской продукции. Приоритетом программ является импортнезависимость, а также создание конкурентных рыночных условий отечественным предприятиям – производителям лекарственных средств и медицинских изделий.

Одними из главных задач целевых и государственных программ указаны содействие повышению конкурентоспособности российских производителей, укрепление их позиций на внутреннем рынке и внешних рынках, а также создание условий для расширения экспорта российской фармацевтической и медицинской продукции.

Таким образом, действия по установлению в описании объекта закупки электронного аукциона №0144200002423000059 характеристик товара, исключающих участие в торгах российских производителей, не соответствуют целям и задачам государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности», в частности импортнезависимости РФ.

В ходе проведения Курским УФАС России анализа представленных в материалы дела документов и сведений установлено, что на участие в электронном аукционе №0144200002423000059 были поданы две заявки, в которых был предложен товар иностранного происхождения.

В соответствии с Приказом ФАС России от 28.04.2010 №220 «Об утверждении Порядка проведения анализа состояния конкуренции на товарном рынке», Курским УФАС России проведен анализ состояния конкуренции на товарном рынке в объеме, необходимом для принятия решения.

Временной интервал исследования - с 01.01.2022 по 16.07.2023, что обусловлено субъектным составом дела, обстоятельствами и временем предполагаемого нарушения.

Предметом торгов является: «Поставка медицинских изделий – наборов компонентов для системы гемодиализа/гемофильтрации».

Наборы компонентов для системы гемодиализа/геофильтрации – диализаторы, соответствующие требованиям заказчика, за исключением условия «материал крышки и корпуса не содержащий вещество «Бисфенол А», выпускаются как минимум 3 российскими производителями - ООО «Производственное объединение «РОСТМедТовар», ООО «НПО «Нефрон», ООО «РДП».

Нарушение запретов, установленных ч. 1 ст. 17 ФЗ «О защите конкуренции», приводит или может привести к необоснованному ограничению возможности участия в торгах большого количества потенциальных продавцов (поставщиков, подрядчиков, исполнителей), соответственно, к необоснованному ограничению числа участников торгов, либо создает условия, возможность для такого ограничения, следовательно, ограничивает конкуренцию, создает угрозу конкуренции при проведении торгов.

В письменных пояснениях от 18.09.2023, 11.10.2023 (вх. №4605/23, №5059-ЭП/23), ОБУЗ «КОМКБ» с вменяемым нарушением не согласилось, указав, что описание объекта закупки формировалось с учетом потребностей заказчика, наличие в составе документации о закупке формализованных требований к поставляемому товару - отсутствие в составе материала медицинских изделий вещества «Бисфенол А» - само по себе не нарушает требований законодательства Российской Федерации в сфере закупок и в сфере защиты конкуренции и в данном случае направлено на предупреждение негативных последствий для пациентов применения при их лечении изделий с веществом «Бисфенол А».

Указанные пояснения заказчика опровергаются требованиями действующего законодательства и доводами изложенными выше.

Вместе с тем, ОБУЗ «КОМКБ» в пояснениях от 11.10.2023 указало, что на территории Российской Федерации вещество «Бисфенол А» официально не запрещено к обращению; информация о полноценных клинических исследованиях его влияния в составе медицинского изделия на здоровье организма и их результатах отсутствует. При подаче заявки достаточно было декларации об отсутствии вещества «Бисфенол А» в крышке и корпусе диализатора. Подтверждения участниками, заявки которых признавались соответствующими требованиям документации о закупке, нулевого значения вещества «Бисфенол А» в составе диализатора не требовалось.

Кроме того, заказчик – ОБУЗ «КОМКБ» признает, что допуск уполномоченным органом - Росздравнадзором конкретных медицинских изделий к применению на территории Российской Федерации означает **безусловное** соответствие такой продукции потребностям заказчика.

Как следует из вышеизложенного, позиция ОБУЗ «КОМКБ» содержит противоречия, в части установления требования к диализаторам материал крышки и корпуса **не содержащий вещество «Бисфенол А»**, и отсутствия в извещении закупки указания на то, что допуск компетентным органом - Росздравнадзором конкретных медицинских изделий к применению на территории Российской Федерации означает **безусловное** соответствие такой продукции потребностям заказчика».

Согласно материалов дела, в настоящее время диализаторы российского

производства, крышки и корпуса которых абсолютно не содержат вещество «Бисфенол А», отсутствуют.

В соответствии с действующим законодательством РФ медицинские изделия регистрируются Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на основании актов технических испытаний, оценки безопасности и медицинских испытаний, подтверждающих приемлемость показателей качества, эффективности и безопасности изделия, характеризующейся соотношением риска причинения ущерба пациенту, персоналу, оборудованию или окружающей среде при его правильном применении и значимости цели, ради которой оно применяется.

То есть, наличие у российских производителей регистрационных удостоверений на медицинские изделия – диализаторы, допускающих оборот этих изделий на территории РФ, подтверждает безопасность таких изделий. Указанное обстоятельство означает, что количество вещества «Бисфенол А» в материале крышки и корпуса диализаторов российского происхождения не оказывает вредного влияния на пациентов исходя из соотношения риска причинения ущерба пациенту и значимости цели, ради которой медицинское изделие применяется.

Документов, опровергающих указанный вывод, в материалы дела представлено не было.

В связи с чем, установление требований к крышке и корпусу расходного материала для гемодиализа избыточно и не соответствуют положениям ФЗ «О защите конкуренции». Тем более, что заказчик - ОБУЗ «КОМКБ» не отрицал, что клинические исследования негативного влияния вещества «Бисфенол А» отсутствуют, а допуск уполномоченным органом - Росздравнадзором конкретных медицинских изделий к применению на территории Российской Федерации означает «**безусловное** соответствие такой продукции потребностям заказчика».

Кроме того, действия заказчика по установлению излишних требований к крышке и корпусу расходного материала для гемодиализа не способствуют обеспечению задачи по содействию повышения конкурентоспособности российских производителей, изделия которых признаны эффективными и безопасными компетентным органом и допущены к обращению на территории России, укреплению позиций российских производителей на внутреннем рынке и внешних рынках, а также созданию условий для расширения экспорта российской фармацевтической и медицинской продукции.

Таким образом, установление требования к характеристикам товара «набор компонентов для системы гемодиализа/гемофильтрации. Диализатор» «материал крышки и корпуса не содержащий Бисфенол А» по позициям 1.1.8, 2.1.8, 3.1.8, 4.1.8 при формировании и размещении описания объекта закупки №0144200002423000059 содержит признаки ограничения возможности участия в электронном аукционе поставщиков требуемого товара, исключает возможность участия в торгах производителей и поставщиков товаров российского происхождения, соответствующих требованиям к эффективности и безопасности.

Порядок взаимодействия Министерства по управлению имуществом Курской области и ОКУ «Центр закупок Курской области» по определению поставщиков

(подрядчиков, исполнителей) с заказчиками Курской области при осуществлении закупок товаров, работ, услуг» (далее - Порядок), утвержден Постановлением Администрации Курской области от 22.01.2020 г. № 47-па «О централизации закупок в Курской области».

В ходе анализа положений указанного Порядка и Постановления Администрации Курской области от 22.01.2020 г. № 47-па «О централизации закупок в Курской области» установлено следующее.

В соответствии с ч. 1 Постановления Администрации Курской области от 22.01.2020 г. № 47-па «О централизации закупок в Курской области» Министерство по управлению имуществом Курской области определено уполномоченным органом Курской области по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для заказчиков Курской области путем проведения конкурса или аукциона при начальной (максимальной) цене контракта 10 миллионов рублей и более, за исключением закупок в сфере дорожного хозяйства, в сфере безопасности дорожного движения, в сфере транспорта и транспортной инфраструктуры, в сфере внедрения интеллектуальных транспортных систем и в сфере капитального строительства.

Согласно п. 1, п. 2 ч. 8 Порядка, уполномоченный орган в целях определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) организует и проводит электронные процедуры на основании заявок заказчиков на проведение закупок, подготовленных и направленных заказчиками, руководствуясь требованиями законодательства о контрактной системе и Порядка, рассматривают поступившие заявки заказчиков на соответствие планам-графикам заказчиков и требованиям законодательства о контрактной системе.

В соответствии с ч. 9 Порядка уполномоченный орган несет ответственность, в том числе административную, за соблюдение процедуры проведения закупок в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок.

Вместе с тем, согласно п. 2, п. 3 ч. 10 Порядка заказчики в целях определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) в соответствии с планами-графиками закупок формируют и направляют в уполномоченный орган заявки на проведение закупок, устанавливают способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя), определяют и обосновывают начальную (максимальную) цену контракта, формируют описание объекта закупки с указанием функциональных, технических и качественных характеристик, эксплуатационных характеристик (при необходимости), определяют условия контракта, устанавливают требования к участникам закупки в соответствии с законодательством о контрактной системе.

В соответствии с ч. 11 Порядка заказчики несут ответственность, в том числе административную, за полноту, обоснованность и соответствие описания объекта закупки (технического задания, спецификации и т.д.) и сведений, представленных в составе заявки на проведение закупки и включенных в описание объекта закупки и (или) извещение о закупке, законодательству Российской Федерации, а также техническим нормам и правилам.

Таким образом, Порядок разграничивает как функции заказчиков и уполномоченного органа, так и их ответственность. Из положений Порядка следует,

что уполномоченный орган - Министерство по управлению имуществом Курской области несет ответственность непосредственно за соблюдение процедуры проведения закупок, тогда как заказчик – ОБУЗ «КОМКБ» несет ответственность за полноту, обоснованность и соответствие описания объекта закупки (технического задания, спецификации и т.д.) и сведений, представленных в составе заявки на проведение закупки и включенных в описание объекта закупки и (или) извещение о закупке, в том числе за обоснованное формирование лотов.

При таких обстоятельствах, действия заказчика - ОБУЗ «КОМКБ» по установлению требования к характеристикам товара - диализатора «материал крышки и корпуса не содержащий Бисфенол А» необоснованно привели к созданию неравных условий конкуренции между участниками.

Признаков нарушения антимонопольного законодательства в действиях Министерства по управлению имуществом Курской области в ходе рассмотрения дела не установлено.

При таких обстоятельствах, действия заказчика - Областного бюджетного учреждения здравоохранения «Курская областная многопрофильная клиническая больница» при установлении требования к характеристикам товара «набор компонентов для системы гемодиализа/гемофильтрации. Диализатор» «материал крышки и корпуса не содержащий Бисфенол А» по позициям 1.1.8, 2.1.8, 3.1.8, 4.1.8 при формировании и размещении описания объекта закупки №0144200002423000059 привели (могли привести) к ограничению возможности участия в электронном аукционе поставщиков требуемого товара, исключили возможность участия в торгах производителей и поставщиков товаров российского происхождения, соответствующих требованиям к эффективности и безопасности, что образует нарушение ч. 1 ст. 17 ФЗ «О защите конкуренции».

Запреты, предусмотренные пунктом 1 части 1 (в части запрета на координацию деятельности участников), пунктами 2 - 4 части 1, а также частями 2 и 3 статьи 17 Закона о защите конкуренции являются безусловными запретами.

Следовательно, правонарушение, выразившееся в нарушении данных запретов, носит формальный характер и не требует оценки последствий для конкуренции в связи с таким нарушением, доказывания наступления фактических или возможных негативных последствий от совершения таких действий в виде недопущения, ограничения, устранения конкуренции.

Курским УФАС России письмом от 25.10.2023г. (исх.№ЮК/3627/23) в адрес ОБУЗ «КОМКБ», Министерства имущества Курской области, ООО «Ростовская ТМК», ООО «Диас Медик», Росздравнадзора, Управления Росздравнадзора по Курской области направлены копия заключения об обстоятельствах дела №046/01/17-439/2023 и копия определения об отложении рассмотрения дела № 046/01/17-439/2023.

Согласно отчета об отслеживании отправления на сайте Почты России письмо Курского УФАС России от 25.10.2023 (исх.№ЮК/3627/23) получено ответчиком ОБУЗ «КОМКБ» 27.10.2023, а также получено лицами, участвующими в деле – до даты рассмотрения настоящего дела.

В силу ч. 4 ст. 48.1 ФЗ «О защите конкуренции» копия заключения об обстоятельствах дела направляется лицам, участвующим в деле, в течение пяти рабочих дней со дня вынесения определения об отложении рассмотрения дела о нарушении антимонопольного законодательства, при этом дата очередного рассмотрения дела не может быть назначена ранее чем через пять рабочих дней со дня направления лицам, участвующим в деле, копии заключения об обстоятельствах дела.

В соответствии с ч. 5 ст. 48.1 ФЗ «О защите конкуренции» лица, участвующие в деле, вправе представить комиссии пояснения, доказательства и приводить доводы в письменной форме в отношении обстоятельств, изложенных в заключении об обстоятельствах дела, до окончания рассмотрения дела о нарушении антимонопольного законодательства и оглашения резолютивной части решения по нему на заседании комиссии.

Копия заключения об обстоятельствах дела №046/01/17-439/2023 была направлена Курским УФАС России в адрес лиц, участвующих в деле, в установленный ч. 4 ст. 48.1 ФЗ «О защите конкуренции» срок, очередное рассмотрение дела было назначено в соответствии с требованиями ч. 4 ст. 48.1 ФЗ «О защите конкуренции», ОБУЗ «КОМКБ», Министерство имущества Курской области, ООО «Ростовская ТМК», ООО «Диас Медик», Росздравнадзор, Управление Росздравнадзора по Курской области в адрес Курского УФАС России замечаний и возражений в отношении обстоятельств, изложенных в заключении об обстоятельствах дела, представлено не было.

Согласно части 1 статьи 50 Закона о защите конкуренции по результатам рассмотрения дела о нарушении антимонопольного законодательства на основании решения по делу Комиссия выдает предписание ответчику по делу.

Процедура определения поставщика (подрядчика, исполнителя) способом открытого аукциона в электронной форме завершена, 16.07.2023г. между ОБУЗ «КОМКБ» и ИП Шеховцовой Х.В. заключен контракт №94163 на поставку медицинских изделий –наборов компонентов для системы гемодиализа/гемофильтрации.

В соответствии с контрактом №94163 поставка товара осуществляется в следующие сроки: первая партия – в течении 14-ти календарных дней с даты подписания Контракта; вторая партия Товара – с 15 по 20 августа 2023 г.; третья партия Товара – с 15 по 20 ноября 2023 г. Согласно сведениям ЕИС, по состоянию на 15.11.2023 ИП <...> осуществила поставку 2 партий Товара, которые были оплачены заказчиком в установленном порядке.

При таких обстоятельствах, Комиссия приходит к выводу об отсутствии правовых оснований для выдачи предписания о прекращении нарушения антимонопольного законодательства.

В связи с наличием в материалах дела № 046/01/17-439/2023 достаточных доказательств, указывающих на наличие нарушения ч. 1 ст. 17 ФЗ «О защите конкуренции» в рассматриваемых действиях ОБУЗ «КОМКБ», в соответствии со ст. 17, ст. 20, ч.1 ст.23, ч.1 ст.39, ч.1-3 ст.41, ст. 49, ст. 50 Федерального закона от 26.07.2006 №135-ФЗ «О защите конкуренции», Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать Областное бюджетное учреждение здравоохранения «Курская областная многопрофильная клиническая больница» (305007, г. Курск, ул. Сумская, д. 45 А, ИНН 4632286337, ОГРН 1214600011890) нарушившим ч. 1 ст. 17 ФЗ от 26.07.2006 №135-ФЗ «О защите конкуренции» при проведении электронного аукциона №0144200002423000059 по предмету «поставка медицинских изделий – наборов компонентов для системы гемодиализа/гемофильтрации», путем установления в описании объекта закупки требования к характеристикам товара «набор компонентов для системы гемодиализа/гемофильтрации. Диализатор» «материал крышки и корпуса не содержащий Бисфенол А» по позициям 1.1.8, 2.1.8, 3.1.8, 4.1.8, что привело (могло привести) к ограничению возможности участия в электронном аукционе поставщиков требуемого товара, исключило возможность участия в торгах производителей и поставщиков товаров российского происхождения, соответствующих требованиям к эффективности и безопасности товара.
2. Предписание о прекращении нарушения антимонопольного законодательства не выдавать.
3. Передать материалы настоящего дела уполномоченному должностному лицу Курского УФАС России для принятия решения о возбуждении дела об административном правонарушении в порядке, предусмотренном КоАП РФ.

Председатель Комиссии

<...>

Члены Комиссии

<...>

<...>