

## Решение по результатам рассмотрения жалобы

участника закупки № 003/06/33-92/2024

«20» февраля 2024 года

город Улан-Удэ

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Бурятия по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия) в составе:

<...>, председателя Комиссии,

<...>, члена Комиссии,

<...>, члена Комиссии,

заседание проведено в режиме видеоконференцсвязи при участии представителя ООО «Мед-Спектрум» <...>, представителей ГБУЗ «Бурятский республиканский клинический онкологический диспансер» <...>, <...>, представителя Республиканского агентства по государственным закупкам <...>,

рассмотрев жалобу ООО «Мед-Спектрум» вх от 14.02.2024 № 809-ЭП/24 на действия заказчика – ГБУЗ «БРКОД» (далее – Заказчик), уполномоченного органа - Республиканского агентства по государственным закупкам (далее – Уполномоченный орган) при проведении электронного аукциона на поставку устройства фиксирующего для иммобилизации и позиционирования пациента (№ [0102200001624000115](#) (далее – Аукцион), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с пунктом 1 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),

### **у с т а н о в и л а:**

В жалобе заявитель указывает на неправомерные действия заказчика, уполномоченного органа при формировании извещения о проведении закупки. Просит провести проверку и выдать предписание об устранении допущенных нарушений.

Заказчик, Уполномоченный орган с доводами Заявителя не согласились, считают, что положения извещения об осуществлении закупки соответствуют требованиям действующего законодательства о контрактной системе в сфере закупок. Представили письменные возражения на доводы жалобы. Просят признать жалобу необоснованной.

В результате рассмотрения жалобы, изучения представленных документов и пояснений, Комиссия Бурятского УФАС России установила следующее:

02.02.2024 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок размещено извещение о проведении Аукциона № [0102200001624000115](#). Начальная (максимальная) цена контракта – 3 236 800,00 рублей. На участие в Аукционе подана 1 заявка, признанная соответствующей требованиям закона и извещения об осуществлении закупки.

1. В соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать требование к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкция 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 заявка на

участие в закупке должна содержать 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 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 4 статьи 38 Закона №323-ФЗ 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. Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31.07.2020 N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации", с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.

В соответствии с пунктом 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее - Правила № 1416) 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 метаболитического воздействия на организм человека (далее - медицинские изделия).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом (пункт 6 Правил № 1416).

В силу пункта 1 части 11 статьи 38 Закона № 323-ФЗ и подпункта "а" пункта 9 Правил № 1416 в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносится наименование медицинского изделия.

Единственным органом, допускающим в обращение медицинское изделие на территории Российской Федерации, осуществляющим его государственную регистрацию, является, согласно пункту 3 Правил № 1416, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Таким образом, в силу вышеприведенных положений действующего законодательства при проведении закупок медицинских изделий в целях подтверждения безопасности и качества поставляемой продукции (медицинских изделий), а также предотвращения попадания на российский рынок медицинских изделий и средств, не прошедших государственную регистрацию, Заказчику необходимо устанавливать требование о предоставлении в составе заявки на участие в закупке копии регистрационного удостоверения на медицинское

изделие, являющееся предметом закупки.

Необходимость предъявления требования о представлении в составе заявки копии регистрационного удостоверения подтверждается судебной практикой (определение Верховного Суда Российской Федерации от 22.12.2017 N 306-КГ17-18671 по делу N А65-27989/2016), практикой ФАС России (решение по делу N 21/44/105/636 от 14.05.2021), а также письмом ФАС России от 29.07.2022 N ПИ/72209/22.

Объектом закупки является поставка устройства фиксирующего для иммобилизации и позиционирования пациента.

Однако требования о представлении в составе заявки на участие в рассматриваемой закупке копии регистрационного удостоверения на подлежащие поставке устройства фиксирующего для иммобилизации и позиционирования пациента не содержит.

Учитывая вышеизложенное, в действиях Заказчика, Уполномоченного органа содержится нарушение пункта 3 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе, выразившееся в ненадлежащем установлении в извещении о проведении электронного аукциона требований к содержанию, составу заявки на участие в нем.

**2.** В силу [статьи 6](#) Закона 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.

В силу [части 2 статьи 8](#) Закона о контрактной системе конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. 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.

Из [части 1 статьи 12](#) Закона о контрактной системе следует, что государственные органы, органы управления государственными внебюджетными фондами, муниципальные органы, казенные учреждения, иные юридические лица в случаях, установленных настоящим Федеральным [законом](#), при планировании и осуществлении закупок должны исходить из необходимости достижения заданных результатов обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Из вышеприведенных норм права следует, что возможное сужение круга участников закупки с одновременным повышением эффективности использования финансирования (обеспечением его экономии) не может само по себе рассматриваться в качестве нарушения законодательства в области государственных (муниципальных) закупок.

Данный вывод соответствует правовой позиции, изложенной в "[Обзоре](#) судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", утвержденном Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017.

[Пунктом 1 части 2 статьи 42](#) Закона о контрактной системе предусмотрено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным [законом](#),

должно содержать описание объекта закупки в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Федерального закона.

[Подпунктом "б" пункта 1 части 1 статьи 33](#) Закона о контрактной системе предусмотрено, что в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании 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. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак, в том числе в случае несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимость обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком.

[Частью 2 статьи 33](#) Закона о контрактной системе предусмотрено, что описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в [части 1 настоящей статьи](#), должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

Из смысла приведенных выше норм следует, что заказчик вправе в необходимой степени детализировать объект закупки, определяя такие характеристики оказываемых услуг, которые будут иметь существенное значение для последующего использования таких услуг.

При указанных обстоятельствах извещение об осуществлении закупки должно содержать положения, учитывающие потребности заказчика в услугах, необходимых для обеспечения нужд субъекта Российской Федерации.

На заседании Комиссии представители заказчика пояснили следующее.

Объект закупки - поставка устройства фиксирующего для иммобилизации и позиционирования пациента.

Все требования к товару обусловлены потребностями Заказчика и соответствуют требованиям действующего законодательства. В учреждении уже имеется фиксирующие устройства производства ООО «Ортотерапия» (Российская Федерация) в количестве 3 комплектов. Данное оборудование служит уже много лет для проведения сеансов радиотерапии пациентам. Мы планировали приобрести дополнительную единицу аналогичного оборудования для доукомплектации третьего линейного ускорителя.

Выбор производителя ООО «Ортотерапия» обусловлен обязательным одновременным применением идентичных фиксирующих устройств на всех аппаратах лучевой терапии и компьютерного томографа, начиная с процесса топометрии и до процесса лечения, выбор указанного производителя в данном случае является целесообразным для обеспечения эффективности лечебного процесса ввиду того, что имеющаяся в ЛПУ одна система фиксации пациента сначала крепится на стол компьютерного томографа с целью диагностики и определения зон облучения у каждого конкретного пациента, затем эта система фиксации переносится на стол ускорителя и заново крепится на нём. Перенос и крепление данной системы занимает продолжительное время, вследствие чего снижается количество пациентов, которое отделение радиотерапии может принять за день. Закупка второй единицы оборудования обеспечит более быстрый прием пациентов ввиду того, что одна система будет постоянно находиться на столе компьютерного томографа, а вторая система фиксации постоянно будет находиться на столе ускорителя, т.е. перенос и демонтаж не будет занимать дополнительное время. И закупка второй единицы данного

оборудования (система фиксации) именно данного производителя - «Ортотерапия» является необходимым, т.к. здесь очень важно точное совпадение всех технических параметров обеих систем фиксации, вплоть до долей миллиметра, на обоих столах – и компьютерного томографа, и ускорителя - для обеспечения унификации оборудования и как следствие, точной и корректной схемы облучения каждого пациента.

Таким образом, указанное требование к товару определено заказчиком в соответствии со спецификой закупки, следовательно, данное условие имеет принципиальную значимость для заказчика с учетом его потребности и вида деятельности.

Вместе с тем, учитывая изложенное, Комиссия приходит к выводу, что Заказчиком объект закупки надлежащим образом не описан, в извещении отсутствует указание на товарный знак и обоснование необходимости обеспечения взаимодействия закупаемого товара с используемым заказчиком оборудованием, что является нарушением пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

При указанных обстоятельствах исследуемый довод жалобы является обоснованным.

**3.** Относительно доводов жалобы о несвоевременной даче ответа заказчиком на запрос разъяснений, неполноты ответа установлено следующее. Срок размещения ответа на запрос разъяснений заказчиком, уполномоченным органом нарушен не был в связи с изданием указа Главы Республики Бурятия от 25.12.2023 № 231, которым 12.02.2024 объявлен в республике выходным днем. Ответ на первый вопрос запроса разъяснений от 13.02.2024 дан заказчиком 07.02.2024. Относительно довода заявителя об отсутствии в регистрационном удостоверении индексирующих планок, заказчик пояснил о необходимости наличия индексных планок (техническая ошибка). Данные доводы жалобы не обоснованы.

**4.** Относительно довода об отсутствии возможности участнику предложить наименование товара в соответствии с Регистрационным удостоверением. Наименование товара (устройство для иммобилизации взрослого пациента) указано в извещении в соответствии с выбранным кодом КТРУ 32.50.50.190- 00000975 (дата начала обязательного применения позиции каталога 02.11.2020). Согласно постановлению Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 «Об утверждении правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - постановление № 145) Заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами "б" - "г" и "е" - "з" пункта 10 Правил с указанной в ней даты начала обязательного применения. При этом заказчик обязан при осуществлении закупки использовать информацию, включенную в соответствующую позицию, в том числе указывать согласно такой позиции следующую информацию: а) наименование товара, работы, услуги; б) единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии); в) описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

Законом о контрактной системе не предусмотрено возможности участнику предложить наименование товара в соответствии с регистрационным удостоверением. При формировании предложения участника закупки в отношении объекта закупки, предусмотренного пунктом 2 части 1 статьи 43 Закона, с использованием электронной площадки, формируются наименование страны происхождения товара, товарный знак (при наличии у товара товарного знака), а также характеристики предлагаемого участником закупки товара в части характеристик, содержащихся в извещении об осуществлении закупки в соответствии с пунктом 5 части 1 статьи 42 Закона (постановление Правительства РФ от 08.06.2018 № 656 «О требованиях к операторам электронных площадок, операторам специализированных электронных площадок, электронным площадкам, специализированным электронным площадкам и функционированию электронных площадок, специализированных электронных площадок, подтверждении соответствия таким требованиям, об утрате юридическим лицом статуса оператора электронной площадки, оператора

специализированной электронной площадки»).

Данные доводы жалобы не обоснованы.

На основании вышеизложенного, руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Бурятского УФАС России

**р е ш и л а:**

1. Признать жалобу ООО «Мед-Спектрум» частично обоснованной.
2. Признать Заказчика, Уполномоченный орган нарушившими требования, установленные пунктом 3 части 2 статьи 42, пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.
3. Выдать обязательное для исполнения предписание об устранении допущенного нарушения.
4. Передать материалы жалобы должностному лицу Бурятского УФАС России для решения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении в отношении виновных должностных лиц по части 1.4. статьи 7.30 КоАП РФ.

Настоящее решение может быть обжаловано в арбитражном суде в течение трех месяцев со дня его вынесения.