

РЕШЕНИЕ

Дело № 021/07/3-7/2024

г. Чебоксары

Резолютивная часть решения оглашена 17 января 2024 года

Решение изготовлено в полном объеме 22 января 2024 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Чувашской Республике – Чувашии по рассмотрению жалоб на нарушение процедуры торгов и порядка заключения договоров (далее – Комиссия), созданная на основании приказа Чувашского УФАС России от 10.02.2023 № 10 в составе:

"..."

при участии представителей:

от заказчика – Автономного учреждения Чувашской Республики «Республиканский клинический онкологический диспансер» Министерства здравоохранения Чувашской Республики (далее – Заказчик) – "..."

от заявителя – общества с ограниченной ответственностью «МедикорФарма-Урал» (далее – ООО «МедикорФарма-Урал», Заявитель, Общество) – "..."

рассмотрев посредством видео-конференц-связи жалобу ООО «МедикорФарма-Урал» на действия комиссии при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на поставку набора реагентов для приготовления радиофармпрепарата (№ 32313106304), в соответствии со статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции),

УСТАНОВИЛА:

В Чувашское УФАС России 09.01.2024 обратилось ООО «МедикорФарма-Урал» с жалобой на действия комиссии автономного учреждения Чувашской Республики «Республиканский клинический онкологический диспансер» Министерства здравоохранения Чувашской Республики при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на поставку набора реагентов для приготовления радиофармпрепарата (№ 32313106304).

Из жалобы следует, что в заявке Общества было предложено не медицинское изделие «Генератор медицинский для радионуклидной диагностики», на инструкцию которого ссылается комиссия по осуществлению закупок в Протоколе, а набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc с товарным знаком Сентискан ^{99m}Tc . Согласно регистрационному удостоверению № РЗН 2022/18648 от 25.10.2022 года набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc с товарным знаком Сентискан ^{99m}Tc зарегистрирован как принадлежность к медицинскому изделию «Генератор медицинский для радионуклидной диагностики» и имеет свою инструкцию по медицинскому применению. В связи с тем, что набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc с товарным знаком Сентискан ^{99m}Tc является принадлежностью к медицинскому изделию, инструкция по его применению на сайте Росздравнадзора не размещается. Данная информация подтверждается письмом Росздравнадзора от 01.11.2023 г. № 0463697/23. При этом у комиссии по осуществлению закупок не должно было возникнуть сомнений в предоставлении достоверной информации о товаре, так как заявка была подана непосредственно производителем заявленного товара. Инструкция по медицинскому применению на Сентискан ^{99m}Tc набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc размещена на официальном сайте производителя - <https://mphu.ru>.

Представители Заказчика с доводами жалобы не согласились и просили признать жалобу необоснованной.

Порядок рассмотрения антимонопольным органом жалоб на нарушение процедуры торгов и порядка заключения договоров установлен статьей 18.1 Закона о защите конкуренции.

В силу части 1 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции по правилам настоящей статьи антимонопольный орган рассматривает жалобы на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров

по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с [ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ](#) Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным [ЗАКОНОМ](#) от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», за исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено [ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ](#) Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Согласно части 17 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции при рассмотрении жалобы по существу комиссия антимонопольного органа рассматривает обжалуемые действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии. В случае, если в ходе рассмотрения жалобы комиссией антимонопольного органа установлены иные нарушения в действиях (бездействии) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии, комиссия антимонопольного органа принимает решение с учетом всех выявленных нарушений.

Федеральный закон от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупках) устанавливает общие принципы закупки товаров, работ, услуг и основные требования к закупке товаров, работ, услуг юридическими лицами, указанными в части 2 статьи 1 Закона о закупках.

Частью 10 статьи 3 Закона о закупках установлено, что любой участник закупки вправе обжаловать в антимонопольном органе в порядке, установленном статьей 18.1 Федерального закона от 26 июля 2006 года N 135-ФЗ "О защите конкуренции", с учетом особенностей, установленных настоящей статьей, действия (бездействие) заказчика, комиссии по осуществлению закупок, оператора электронной площадки при закупке товаров, работ, услуг, если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки. Обжалование осуществляется в следующих случаях

- 1) осуществление заказчиком закупки с нарушением требований настоящего Федерального закона и (или) порядка подготовки и (или) осуществления закупки, содержащегося в утвержденном и размещенном в единой информационной системе положении о закупке такого заказчика;
- 2.1) нарушение оператором электронной площадки при осуществлении закупки товаров, работ, услуг требований, установленных настоящим Федеральным законом;

3) неразмещение в единой информационной системе положения о закупке, изменений, внесенных в указанное положение, информации о закупке, информации и документов о договорах, заключенных заказчиками по результатам закупки, а также иной информации, подлежащей в соответствии с настоящим Федеральным законом размещению в единой информационной системе, или нарушение сроков такого размещения;

4) предъявление к участникам закупки требований, не предусмотренных документацией о конкурентной закупке;

5) осуществление заказчиками закупки товаров, работ, услуг в отсутствие утвержденного и размещенного в единой информационной системе положения о закупке и без применения положений Федерального закона от 5 апреля 2013 года N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", предусмотренных частью 8.1 настоящей статьи, частью 5 статьи 8 настоящего Федерального закона, включая нарушение порядка применения указанных положений;

6) неразмещение в единой информационной системе информации или размещение недостоверной информации о годовом объеме закупки, которую заказчики обязаны осуществить у субъектов малого и среднего предпринимательства.

Указанная норма Закона о закупках носит императивный характер и приведенный в ней перечень оснований для обжалования действий (бездействия) заказчика в антимонопольный орган является исчерпывающим, соответственно положения статьи 18.1 Закона о защите конкуренции должны применяться с учетом данной нормы.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции по правилам настоящей статьи антимонопольный орган рассматривает жалобы на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Законом о закупках.

Согласно части 1 статьи 1 Закона о закупках целями регулирования настоящего Федерального закона являются обеспечение единства экономического пространства, создание условий для своевременного и полного удовлетворения потребностей юридических лиц, указанных в

части 2 настоящей статьи (далее - заказчики), в товарах, работах, услугах, в том числе для целей коммерческого использования, с необходимыми показателями цены, качества и надежности, эффективное использование денежных средств, расширение возможностей участия юридических и физических лиц в закупке товаров, работ, услуг (далее также - закупка) для нужд заказчиков и стимулирование такого участия, развитие добросовестной конкуренции, обеспечение гласности и прозрачности закупки, предотвращение коррупции и других злоупотреблений.

В соответствии с [частью 1 статьи 2](#) Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются [Конституцией](#) Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным [законом](#), другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений [части 3 настоящей статьи](#) правовыми актами, регламентирующими правила закупки.

В силу [части 2 статьи 2](#) Закона о закупках положение о закупке является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и проведения процедур закупки (включая способы закупки) и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения.

В соответствии с [пунктом 2 части 1 статьи 3](#) Закона о закупках Заказчик при осуществлении закупочной процедуры должен руководствоваться принципами равноправия, справедливости, отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки.

Организация закупочной деятельности заказчика регламентируется Положением о закупке товаров, работ и услуг для нужд автономного учреждения Чувашской Республики «Республиканский клинический онкологический диспансер» Министерства здравоохранения Чувашской Республики, утвержденным Решением Наблюдательного совета Автономного учреждения Чувашской Республики «Республиканский клинический онкологический диспансер» Министерства здравоохранения Чувашской Республики (протокол заседания Наблюдательного совета от «28» июля 2023 г. № 06) (далее - Положение о закупке).

Заказчиком 19.12.2023 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru. размещено извещение о

проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на поставку набора реагентов для приготовления радиофармпрепарата (№ 32313106304), с начальной (максимальной) ценой договора 2 976 000,00 рублей.

Частью 1 статьи 3.2. Закона о закупках установлено, что конкурентная закупка осуществляется в порядке, предусмотренном настоящей статьей, и на основании требований, предусмотренных [статьями 3.3 и 3.4](#) настоящего Федерального закона.

Как следует из [ч. 1 ст. 3.4](#) Закона N 223-ФЗ, конкурентная закупка в электронной форме, участниками которой с учетом особенностей, установленных Правительством Российской Федерации в соответствии с [пунктом 2 части 8 статьи 3](#) настоящего Федерального закона, могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, осуществляется в соответствии со [статьями 3.2 и 3.3](#) настоящего Федерального закона и с учетом требований, предусмотренных настоящей [статьей](#).

[Частью 9 статьи 3.2](#) Закона о закупках установлено, что для осуществления конкурентной закупки заказчик разрабатывает и утверждает документацию о закупке (за исключением проведения запроса котировок в электронной форме), которая размещается в единой информационной системе вместе с извещением об осуществлении закупки и включает в себя сведения, предусмотренные в том числе [частью 10 статьи 4](#) настоящего Федерального закона.

Заявки на участие в конкурентной закупке представляются согласно требованиям к содержанию, оформлению и составу заявки на участие в закупке, указанным в документации о закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и положением о закупке заказчика (часть 10 статьи 3.2. Закона о закупках).

На основании [части 5 статьи 4](#) Закона о закупках при осуществлении закупки в единой информационной системе, на официальном сайте, за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным [законом](#), размещаются извещение об осуществлении конкурентной закупки, документация о конкурентной закупке, проект договора, являющийся неотъемлемой частью извещения об осуществлении конкурентной закупки и документации о конкурентной закупке, изменения, внесенные в такие извещение и документацию, разъяснения такой документации, протоколы, составляемые при осуществлении закупки, итоговый протокол, иная дополнительная информация, предусмотренная в соответствии с [частью 6 настоящей статьи](#) (далее -

информация о закупке)

Также в силу [пункта 2 части 10 статьи 4](#) Закона о закупках в документации подлежат указанию требования к содержанию, форме, оформлению и составу заявки на участие в закупке.

При этом согласно [части 6 статьи 3](#) Закона о закупках не допускается предъявлять к участникам закупки, к закупаемым товарам, работам, услугам, а также к условиям исполнения договора требования и осуществлять оценку и сопоставление заявок на участие в закупке по критериям и в порядке, которые не указаны в документации о закупке. Требования, предъявляемые к участникам закупки, к закупаемым товарам, работам, услугам, а также к условиям исполнения договора, критерии и порядок оценки и сопоставления заявок на участие в закупке, установленные заказчиком, применяются в равной степени ко всем участникам закупки, к предлагаемым ими товарам, работам, услугам, к условиям исполнения договора.

Подпунктом б) пункта 5 части 14 статьи 3.2. Закона о закупках установлено, что протокол, составленный по итогам конкурентной закупки (далее - итоговый протокол), должен содержать результаты рассмотрения заявок на участие в закупке, окончательных предложений (если документацией о закупке, извещением об осуществлении закупки на последнем этапе проведения закупки предусмотрены рассмотрение таких заявок, окончательных предложений и возможность их отклонения) с указанием в том числе основания отклонения каждой заявки на участие в закупке, каждого окончательного предложения с указанием положений документации о закупке, извещения о проведении запроса котировок, которым не соответствуют такие заявка, окончательное предложение.

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок №32313106304-01 от 28.12.2023 заявка участника № 1 (ООО «МедикорФарма-Урал») отклонена комиссией заказчика по следующим основаниям: *«В нарушение требований п. 25, п. 27 и п. 33 «ИНФОРМАЦИОННАЯ КАРТА» аукционной документации среди субъектов малого и среднего предпринимательства заявка участника закупки не соответствует техническому заданию аукционной документации и сведения указанные в заявке на поставляемый товар недостоверные, а именно:*

В аукционной документации в техническом задании на набор реагентов для приготовления радиофармпрепарата установлено требование:

«...Порошок для приготовления суспензии для подкожной/внутрикожной инъекции.. .». Участник закупки в своей заявке предлагает к поставке

набор приготовления радиофармпрепарата меченного $^{99\text{Tc}}$ с товарным знаком Сентискан $^{99\text{Tc}}$ (набор реагентов для приготовления радиофармпрепарата).

При изучении регистрационного удостоверения (далее-РУ) к этому товару № РЗН 2022/18648 от 25.10.2022г. и инструкции по эксплуатации медицинского изделия, которая является неотъемлемой частью данного РУ, находящегося в свободном доступе на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, было выявлено несоответствие и недостоверность указанных в заявке участника сведений.

В инструкции к данному медицинскому изделию указано:

« Показания к применению:

Генератор применяется для многократного получения стерильного раствора натрия пертехнетата ($^{99\text{Tc}}$), применяемого в качестве самостоятельного радиофармацевтического препарата, **а также для приготовления радиофармацевтических препаратов с технецием-99тс с помощью специальных наборов реагентов с целью внутривенного введения для использования в диагностике онкологических, кардиологических, неврологических, нефрологических, эндокринологических и других видов заболеваний».**

Таким образом, данный набор реагентов предназначен для внутривенного введения, сведения о возможности его использования для подкожного или внутрикожного введения в инструкции отсутствуют.

В соответствии с подп. 2 и подп. 4 п. 1.10.1 Положения о закупке товаров, работ и услуг для нужд автономного учреждения Чувашской Республики «Республиканский клинический онкологический диспансер» Министерства здравоохранения Чувашской Республики» (далее — Положение о закупке) данная заявка подлежит отклонению».

Комиссией Чувашского УФАС России установлено, что согласно пункту 25 Раздела 2 «ИНФОРМАЦИОННАЯ КАРТА» аукционной документации при выявлении недостоверных сведений в представленной участником закупки заявке на участие в конкурентной закупке, несоответствия участника закупки, а также привлекаемых им для исполнения договора соисполнителей (субподрядчиков/субпоставщиков) установленной документацией о закупке требованиям к участникам закупок, соисполнителям (субподрядчикам/субпоставщикам), несоответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг

требованиям, установленным документацией о закупке к товарам, работам, услугам, являющимся предметом закупки, Заказчик сообщает соответствующие сведения комиссии, комиссия вправе отклонить заявку такого участника закупки на любом этапе проведения закупки.

Согласно пункту 3.5.1. Положения Комиссия по закупкам рассматривает заявки на участие в электронном аукционе на соответствие требованиям, установленным законодательством Российской Федерации, Положением и аукционной документацией, в месте и в день, которые указаны в документации. По результатам рассмотрения заявок комиссия по закупкам принимает решение о допуске участника закупки к участию в аукционе или об отказе в допуске.

В силу пункта 3.5.3. Положения Комиссия по закупкам при рассмотрении заявок на соответствие требованиям законодательства, Положения и аукционной документации обязана отказать участнику в допуске в случаях, установленных в пункте 1.10.1 Положения.

Пунктом 1.10.1. Положения установлено, что Комиссия по закупкам отказывает участнику закупки в допуске к участию в процедуре закупки в следующих случаях:

- 1) выявлено несоответствие участника хотя бы одному из требований, перечисленных в пункте 1.9.1 Положения;
- 2) участник закупки и (или) его заявка не соответствуют иным требованиям документации о закупке (извещению о проведении запроса котировок) или Положения;
- 3) участник закупки не представил документы, необходимые для участия в процедуре закупки;
- 4) в представленных документах или в заявке указаны недостоверные сведения об участнике закупки и (или) о товарах, работах, услугах;
- 5) участник закупки не предоставил обеспечение заявки на участие в закупке, если такое обеспечение предусмотрено документацией о закупке;
- 6) участник закупки предложил цену исполнения договора, сумму цен единиц товаров, работ, услуг выше начальной (максимальной) цены договора или суммы начальных цен единиц товаров, работ, услуг.

Если выявлен хотя бы один из фактов, указанных в пункте 1.10.1 Положения, комиссия по закупкам обязана отстранить участника от процедуры закупки на любом этапе ее проведения до момента заключения договора (пункт 1.10.2. Положения).

Аналогичные требования указаны в пункте 33 Раздела 2 «ИНФОРМАЦИОННАЯ КАРТА» аукционной документации.

Представитель Заказчика на заседании пояснил, что при рассмотрении заявки под порядковым номером 1 участника закупки ООО «МедикорФарма-Урал» выявлено несоответствие и недостоверность указанных в заявке участника сведений о товаре, не соответствие инструкции по применению, размещенной на сайте Росздравнадзора.

В техническом задании аукционной документации на поставку набора реагентов для приготовления радиофармпрепарата установлены следующие требования:

«Набор реагентов для приготовления радиофармпрепарата.

Лиофилизат белого цвета.

Порошок для приготовления суспензии для подкожной / внутривенной инъекции.

Для нанесения радиоактивной метки раствором натрия пертехнетата.

Данный препарат предназначен для использования в качестве диагностического средства: для обнаружения сигнальных лимфатических узлов при злокачественной меланоме, раке молочной железы».

Участник закупки в своей заявке предлагает к поставке набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc с товарным знаком Сентискан ^{99m}Tc (набор реагентов для приготовления радиофармпрепарата).

При проверке регистрационного удостоверения № РЗН 2022/18648 от 25.10.2022 г. В реестре медицинских изделий на сайте Росздравнадзора было установлено, что в реестровой записи содержится файл Инструкции по эксплуатации медицинского изделия.

В данной инструкции в разделе 6 указано:

«6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Генератор применяется для многократного получения стерильного раствора натрия пертехнетата (^{99m}Tc), применяемого в качестве самостоятельного радиофармацевтического препарата, а также для приготовления радиофармацевтических препаратов с технецием-99m с помощью специальных наборов реагентов с целью внутривенного введения для использования в диагностике онкологических,

кардиологических, неврологических, нефрологических, эндокринологических и других видов заболеваний».

Таким образом, Сентискан ^{99m}Tc (набор реагентов для приготовления радиофармпрепарата), как и прочие наборы реагентов для приготовления радиофармпрепарата, указанные в этом регистрационном удостоверении, предназначен для внутривенного введения, сведения о возможности его использования для подкожного или внутрикожного введения в инструкции отсутствуют. На основании вышеизложенного, Заявка заявителя была отклонена за недостоверные сведения и несоответствие предлагаемого к поставке товара требованиям технического задания.

Представитель Общества указал, что в заявке было предложено не медицинское изделие «Генератор медицинский для радионуклидной диагностики», на инструкцию которого ссылается комиссия по осуществлению закупок в Протоколе, а набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc с товарным знаком Сентискан ^{99m}Tc . Согласно регистрационному удостоверению № РЗН 2022/18648 от 25.10.2022 года набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc с товарным знаком Сентискан ^{99m}Tc зарегистрирован как принадлежность к медицинскому изделию «Генератор медицинский для радионуклидной диагностики» и имеет свою инструкцию по медицинскому применению. В связи с тем, что набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc с товарным знаком Сентискан ^{99m}Tc является принадлежностью к медицинскому изделию, инструкция по его применению на сайте Росздравнадзора не размещается. Данная информация подтверждается письмом Росздравнадзора от 01.11.2023 г. № 0463697/23. При этом у комиссии по осуществлению закупок не должно было возникнуть сомнений в предоставлении достоверной информации о товаре, так как заявка была подана непосредственно производителем заявленного товара. Инструкция по медицинскому применению на Сентискан ^{99m}Tc набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc размещена на официальном сайте производителя - <https://mphu.ru>.

Изучив представленные документы, заслушав пояснения лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, Комиссия приходит к следующему.

Согласно техническому заданию к поставке требовался товар со следующими характеристиками:

			Требования к качеству, техническим характеристикам,
--	--	--	---

№ п/п	ОКПД 2	Наименование товара	безопасности, функциональным характеристикам (потребительским свойствам), размерам, упаковке, отгрузке товара и иные необходимые показатели
1.	20.59.52.199	Набор реагентов для приготовления радиофармпрепарата	<p>Набор реагентов для приготовления радиофармпрепарата.</p> <p>Лиофилизат белого цвета.</p> <p>Порошок для приготовления суспензии <u>для подкожной / внутривенной инъекции.</u></p> <p>Для нанесения радиоактивной метки раствором натрия пертехнетата.</p> <p>Данный препарат предназначен для использования в качестве диагностического средства: для обнаружения сигнальных лимфатических узлов при злокачественной меланоме, раке молочной железы.</p>

Участник закупки ООО «МедикорФарма-Урал» в 1 части заявки указал, что к поставке предлагается товар «Сентискан, 99mTc, Набор для приготовления радиофармпрепарат а меченного 99mTc (Набор реагентов для приготовления радиофармпрепарата) ОКПД2 — 20.59.52.199» со следующими характеристиками «Набор реагентов для приготовления радиофармпрепарата. Лиофилизат белого цвета. Порошок для приготовления суспензии для подкожной, внутривенной инъекции. Для нанесения радиоактивной метки раствором натрия пертехнетата. Данный препарат предназначен для использования в качестве диагностического средства: для обнаружения сигнальных лимфатических узлов при злокачественной меланоме, раке молочной железы».

Одновременно в составе заявки представлено регистрационное удостоверение от 25.10.2022 № РЗН 2022/18648 на медицинское изделие «Генераторы медицинские для радионуклидной диагностики с принадлежностями по ТУ 26.60.11-004-92920458-2021, варианты исполнения: 1. Вариант исполнения 1. Генератор технеция-99m ГТ-1И, в составе: 1. Генератор технеция-99m ГТ-1И - 1 шт. 2. Флакон вакуумированный - не более 30 шт. 3. Флакон со спиртом бензиловым - 1 шт. 4. Паспорт - 1 шт. 5. Инструкция по эксплуатации - 1 шт. Принадлежности: 1. Контейнер медицинский защитный на флакон вакуумированный. 2. Проскан-D, 99mTc, Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного 99mTc. 3. Проскан-Н, 99mTc, Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного 99mTc. 4. Сентискан, 99mTc, Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного 99mTc. 5. Тиоскан, 99mTc, Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного 99mTc. 6. Нейроскан-D, 99mTc, Набор

для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc .

7. Нейроскан-Н, ^{99m}Tc , Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc . II. Вариант исполнения 2. Генератор технеция- ^{99m}Tc ГТ-2И, в составе: 1. Генератор технеция- ^{99m}Tc ГТ-2И - 1 шт. 2. Флакон вакуумированный - не более 30 шт. 3. Флакон с 0,9% раствора натрия хлорида - не более 30 шт. 4. Флакон со спиртом бензиловым - 2 шт. 5. Паспорт - 1 шт. 6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт. Принадлежности: 1. Контейнер медицинский защитный на флакон вакуумированный. 2. Проскан-D, ^{99m}Tc , Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc . 3. Проскан-Н, ^{99m}Tc , Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc . 4. Сентискан, ^{99m}Tc , Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc . 5. Тиоскан, ^{99m}Tc , Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc . 6. Нейроскан-D, ^{99m}Tc , Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc . 7. Нейроскан-Н, ^{99m}Tc , Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc .»

Инструкция на указанное медицинское изделие № РЗН 2022/18648, размещенная на сайте Росздравнадзора содержит информацию, что «Генератор применяется для многократного получения стерильного раствора натрия пертехнетата (^{99m}Tc), применяемого в качестве самостоятельного радиофармацевтического препарата, а также для приготовления радиофармацевтических препаратов с технецием- ^{99m}Tc с помощью специальных наборов реагентов с целью внутривенного введения для использования в диагностике онкологических, кардиологических, неврологических, нефрологических, эндокринологических и других видов заболеваний», что противоречит требованиям технического задания.

Согласно части 10 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 28.04.2023) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Закона об основах охраны здоровья граждан) Правительством Российской Федерации установлен порядок, в соответствии с которым уполномоченный им федеральный орган исполнительной власти осуществляет ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее - государственный реестр), и размещает его на своем официальном сайте в сети «Интернет».

Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий.

Согласно пункту 2 Правил государственной регистрации медицинских

изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 (далее - Правила), 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).

Пунктом 6 указанных Правил урегулировано, что единственным документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение).

Кроме этого, в силу пункта 1 части 11 статьи 38 вышеуказанного Закона об основах охраны здоровья граждан в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся следующие сведения:

- 1) наименование медицинского изделия;
- 2) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;
- 3) назначение медицинского изделия, установленное производителем;
- 4) вид медицинского изделия;
- 5) класс потенциального риска применения медицинского изделия;
- 6) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности;
- 7) наименование и место нахождения юридического лица - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - уполномоченного

представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия;

8) наименование и место нахождения организации - производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия;

9) адрес места производства или изготовления медицинского изделия;

10) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях;

11) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

Единственным органом, допускающим в обращение медицинское изделие на территории Российской Федерации, осуществляющим его государственную регистрацию является, согласно пункту 3 Правил является Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Согласно приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16.01.2013 года N 40-Пр/13 "Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие" в регистрационном удостоверении содержится, в том числе информация о наименовании медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению).

В соответствии с подпунктом "г" пункта 10 Правил для государственной регистрации медицинского изделия представляются следующие документы: эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе, инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Как следует из пп. "а" п. 54 Правил N 1416 регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные пунктом 10 Правил N 1416.

Таким образом, эксплуатационная документация производителя, в том числе руководство по эксплуатации входит в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

В соответствии с п. 58 Правил N 1416 регистрирующий орган размещает информацию, связанную с осуществлением государственной регистрации медицинского изделия, внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и выдачей дубликата регистрационного удостоверения, на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

Кроме того, в силу п. 9 Постановления Правительства РФ от 30.09.2021 N 1650 "Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации" а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" (далее - Постановление Правительства N 1650) сведения, содержащиеся в реестре, размещаются на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети "Интернет". Сведения, содержащиеся в реестре, обновляются ежедневно с сохранением всех редакций реестра.

Следовательно, Росздравнадзор обязан разместить на официальном сайте документы и информацию, связанные с внесением изменений в инструкцию по применению медицинского изделия, если такие изменения производились в регламентированный Постановлением Правительства N 1650 срок.

На основании изложенного, Комиссия Чувашского УФАС считает, что информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, инструкция по применению медицинского изделия, является актуальной и обладает юридической силой, следовательно, при рассмотрении заявок участников закупки комиссия должна руководствоваться, в том числе, сведениями, размещенными на сайте Росздравнадзора.

При этом, довод заявителя, о том что набор для приготовления радиофармпрепарата меченого ^{99m}Tc с товарным знаком Сентискан ^{99m}Tc имеет свою инструкцию по медицинскому применению, не размещенную на сайте Росздравнадзора, а содержащуюся на сайте производителя, в данном случае не может быть принят в качестве подтверждения соответствия заявки требования организатора торгов, в виду того, что указанная информация отсутствовала в заявке участника. Обществом в составе заявке представлено регистрационное

удостоверение № РЗН 2022/18648, согласно которому набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc с товарным знаком Сентискан ^{99m}Tc зарегистрирован как принадлежность к медицинскому изделию «Генератор медицинский для радионуклидной диагностики», при этом инструкция содержит сведения о том, что изделие предназначено для приготовления радиофармацевтических препаратов с целью внутривенного введения, что противоречит требованиям документации.

С учетом изложенного, на основе всестороннего исследования, оценки фактических обстоятельств и доказательств по делу в их совокупности и взаимосвязи Комиссия приходит к выводу о необоснованности жалобы Заявителя.

Согласно части 20 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции по результатам рассмотрения жалобы по существу комиссия антимонопольного органа принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и в случае, если жалоба признана обоснованной, либо в случае установления иных не являющихся предметом обжалования нарушений (нарушений порядка организации и проведения торгов, заключения договоров по результатам торгов или в случае признания торгов несостоявшимися) принимает решение о необходимости выдачи предписания, предусмотренного пунктом 3.1 части 1 статьи 23 настоящего Федерального закона.

На основании вышеизложенного Комиссия принимает решение о признании жалобы ООО «МедикорФарма-Урал» необоснованной, а действия комиссии Заказчика соответствующими законодательству о закупках.

На основании вышеизложенного и, руководствуясь частью 20 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции, Комиссия Чувашского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «МедикорФарма-Урал» на действия комиссии автономного учреждения Чувашской Республики «Республиканский клинический онкологический диспансер» Министерства здравоохранения Чувашской Республики при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на поставку набора реагентов для приготовления радиофармпрепарата (№ 32313106304)

необоснованной.

Председатель Комиссии "..."

Члены Комиссии "..."

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

2024-323