

РЕШЕНИЕ № 07-15/2016-246

Дата оглашения решения: 14 октября 2016 года
Иваново

город

Дата изготовления решения: 19 октября 2016 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Ивановского УФАС России) в составе: <...>,

при участии представителей:

Департамента здравоохранения Ивановской области (далее – Заказчик): <...>,

в отсутствие представителей ЗАО «ЭКОлаб» (далее – Заявитель, Общество), Департамента конкурсов и аукционов Ивановской области (далее – Уполномоченный орган) (уведомлены надлежащим образом) (ходатайствовали о рассмотрении жалобы в отсутствие их представителей),

УСТАНОВИЛА:

07.10.2016 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области поступила жалоба ЗАО «ЭКОлаб» на действия Департамента здравоохранения Ивановской области при проведении электронного аукциона на поставку диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита и гепатитов В и С для государственных нужд Ивановской области (извещение № 0133200001716002567).

Согласно первому доводу жалобы в разделе III «Спецификация» документации об электронном аукционе Заказчиком были установлены излишние, не влияющие на качество тест-систем и на результат исследований требования к позициям:

...2. Тест-системы для совместного выявления антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и антигена ВИЧ-1,

3. Тест-системы для совместного выявления антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и антигена ВИЧ-1...

А именно требование: «Специфичность на случайной выборке доноров выше 99,77%».

14.10.2016 ЗАО «ЭКОлаб» до начала заседания Комиссии Ивановского УФАС России отозвало первый довод жалобы.

Согласно второму доводу жалобы Заказчиком в данном электронном аукционе были объединены в один лот тест-системы и наборы реагентов для ИФА, а также наборы реагентов для ПЦР. Данная продукция, по мнению Заявителя, представляет собой технологически и функционально несвязанные между собой виды медицинских изделий. В связи с этим, Заявитель считает, что объединение в один

лот указанных товаров создает ограничение количества участников электронного аукциона и является нарушением ч. 1 ст. 17 Федерального закона №135-ФЗ от 26.07.2006 «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции).

Заказчик в своих возражениях на жалобу, а также его представители на заседании Комиссии Ивановского УФАС России указали, что Департамент здравоохранения Ивановской области не согласен с доводами Заявителя, так как нарушений при проведении закупки допущено не было.

Рассмотрев представленные Заявителем, Заказчиком, Уполномоченным органом документы, заслушав представителей лица, участвующего в рассмотрении жалобы, проведя внеплановую проверку, в соответствии с ч. 15 ст. 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), Комиссия Ивановского УФАС России установила следующее.

23.09.2016 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (www.zakupki.gov.ru) было размещено извещение №0133200001716002567 о проведении электронного аукциона на поставку диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита и гепатитов В и С для государственных нужд Ивановской области.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со ст. 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Согласно ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товаров, работ, услуги установленным заказчиком требованиям.

Департаментом здравоохранения Ивановской области в документации об электронном аукционе был определен предмет закупки: «Поставка диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита и гепатитов В и С для государственных нужд Ивановской области». Формирование лота определялось Заказчиком на основе потребностей клинико-диагностической лаборатории ОБУЗ «Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями».

С учетом специфики деятельности и возникших потребностей Заказчика в закупке диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных ВИЧ и гепатитами В и С, в аукционной документации указано 10 наименований, включающих тест-системы и наборы реагентов для

иммуноферментного анализа (позиции №1-4, №10) и наборы реагентов для молекулярно-биологических исследований методом полимеразной цепной реакции (позиции №5-9). Все указанные в закупке наименования относятся к изделиям медицинского назначения и имеют одну область применения.

Клинико-диагностическая лаборатория ОБУЗ «Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» проводит диагностику ВИЧ-инфекции в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции» (далее – Правила), утвержденными Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 11.01.2011 года №1.

П. 4.4 Правил установлены обязательные требования к алгоритму проведения диагностики ВИЧ-инфекции.

В соответствии с п. 4.4.1 Правил первоначально анализ на наличие ВИЧ-инфекции проводится в скрининговой лаборатории. Если получен положительный результат в ИФА, анализ проводится последовательно еще 2 раза (с той же сывороткой и в той же тест-системе, вторая сыворотка запрашивается только в случае невозможности направления для дальнейшего исследования первой сыворотки). Если получены два положительных результата из трех постановок в ИФА, сыворотка считается первично-положительной и направляется в референс-лабораторию (Лаборатория диагностики ВИЧ-инфекции центра по профилактике и борьбе со СПИД) для дальнейшего исследования.

П. 4.4.2 Правил установлено, что первично положительная сыворотка повторно исследуется в ИФА во второй тест-системе другого производителя, отличающейся от первой по составу антигенов, антител или формату тестов, выбранной для подтверждения. При получении отрицательного результата сыворотка повторно исследуется в третьей тест-системе другого производителя, отличающейся от первой и второй по составу антигенов, антител или формату тестов. В случае получения отрицательного результата (во второй и третьей тест-системах) выдается заключение об отсутствии антител к ВИЧ. При получении положительного результата (во второй и/или третьей тест-системе) сыворотку необходимо исследовать в иммунном или линейном блоте. Результаты, полученные в подтверждающем тесте, интерпретируются как положительные, неопределенные и отрицательные.

В соответствии с п. 4.4.6 Правил при получении отрицательного и сомнительного результата в иммунном или линейном блоте рекомендуется исследовать сыворотку в тест-системе для определения p24 антигена или ДНК/РНК ВИЧ.

В соответствии с п. 8.4.2.7 Правил молекулярно-биологические исследования (ПЦР, NAT) проводятся дополнительно к обязательным иммунологическим исследованиям (ИФА).

На заседании Комиссии Ивановского УФАС России представители Заказчика пояснили, что количественный метод ПЦР на РНК ВИЧ применяется для лиц с уже диагностированной ВИЧ-инфекцией и позволяет ответить на вопрос, сколько вируса в крови, а ПЦР ДНК позволяет находить вирус, интегрированный в клетки. Кроме того, ПЦР РНК обычно используется для оценки эффективности терапии. ПЦР ДНК — в мононуклеарных клетках, например, для диагностики у детей, там, где

антитела к ВИЧ матерей мешает использовать метод ИФА.

Таким образом, для проведения диагностики ВИЧ-инфекции Заказчику в соответствии с требованиями действующих Правил необходимы тест-системы и наборы реагентов и для ИФА, и для ПЦР. В силу этого, вся включенная в состав документации об электронном аукционе продукция предназначена для обеспечения потребности Заказчика в проведении качественных лабораторных исследований для выявления, подтверждения и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С, а, следовательно, вся указанная продукция является функционально и технологически взаимосвязанной между собой.

Установление Заказчиком любых параметров, характеристик, требований к товару, работам, услугам может повлечь невозможность принять участие того или иного юридического, физического лица в электронном аукционе, ограничить число участников электронного аукциона, поскольку не все поставщики (исполнители) имеют возможность поставить товар, выполнить работу, оказать услугу, соответствующую всем условиям документации электронного аукциона.

Кроме того, предметом данного электронного аукциона является право на заключение контракта **на поставку, а не на изготовление товара**, в связи с чем, участником электронного аукциона может выступать любое юридическое, физическое лицо, индивидуальный предприниматель (в том числе и не являющийся производителем требуемого к поставке товара), готовые поставить товар, отвечающий требованиям документации об аукционе и удовлетворяющий потребности Заказчика.

Согласно ч. 9 ст. 105 Закона о контрактной системе к жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность.

Общество не предоставило Комиссии Ивановского УФАС России доказательств о невозможности поставки требуемого товара.

Исходя из изложенного, Комиссия Ивановского УФАС России приходит к заключению, что при проведении электронного аукциона на поставку диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита и гепатитов В и С для государственных нужд Ивановской области не были нарушены нормы Закона о контрактной системе и, как следствие, права и законные интересы Заявителя.

Руководствуясь ст. 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Ивановского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ЗАО «ЭКОлаб» на действия Департамента здравоохранения Ивановской области при проведении электронного аукциона на поставку диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита и гепатитов В и С для государственных нужд Ивановской области (извещение №0133200001716002567) **необоснованной**.

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

Подписи членов Комиссии