

Федеральное государственное
бюджетное учреждение
здравоохранения «Клиническая
больница № 71 Федерального медико-
биологического агентства»
(ФГБУЗ КБ № 71 ФМБА России)
456780, г. Озерск, ул. Строительная,
дом 1

АО «ЕЭТП»
115114, г. Москва, ул. Кожевническая,
д. 14, стр. 5

ООО «ПРОФИТ ФАРМ»
123154, г. Москва,
бул. Генерала Карбышева, д. 8, стр. 4

РЕШЕНИЕ № 074/06/106-107/2024 (24-ж/2024)

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 24.01.2024

В полном объеме решение изготовлено 29.01.2024

Комиссия по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее — Комиссия) в составе:

Председателя Комиссии: заместителя руководителя управления-начальника отдела - контроля закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России;

Членов Комиссии: заместителя начальника отдела контроля закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России;
ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок - для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России,

руководствуясь статьями 99, 106 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), рассмотрев жалобу ООО «ПРОФИТ ФАРМ» на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку системы афереза (изв. № 0369100004723000586), при дистанционном участии:

- представителей ФГБУЗ КБ № 71 ФМБА России (далее – заказчик), действующих на основании доверенностей № б/н от 22.01.2024, № б/н от 18.01.2024;

- представителей ООО «ПРОФИТ ФАРМ» (далее – заявитель, Общество), действующих на основании доверенностей от 22.01.2024,

УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России 18.01.2024 поступила жалоба ООО «ПРОФИТ ФАРМ» на

действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку системы афереза (изв. № 0369100004723000586) (далее – аукцион).

Согласно представленным документам заказчик 29.12.2023 объявил о проведении аукциона путем опубликования в единой информационной системе www.zakupki.gov.ru извещения о закупке. Изменение извещения размещено 11.01.2024.

Начальная (максимальная) цена контракта – 5 286 905,00 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в аукционе – 19.01.2024 в 09:00.

На дату рассмотрения жалобы контракт не заключен.

В соответствии с определением от 23.01.2024 в заседании Комиссии был объявлен перерыв до 24.01.2024.

Доводы жалобы заявителя заключаются в следующем.

Заказчиком в описании объекта закупки установлены требования к закупаемому товару, которым соответствует исключительно аппарат автоматического цитоплазмафереза MCS+ производства компании «Haemonetics Corporation» (США).

По мнению заявителя, указанные действия заказчика нарушают требования действующего законодательства о контрактной системе, а также ограничивают конкуренцию.

В доказательство своих доводов заявителем в материалы дела представлена сравнительная таблица с характеристиками аппаратов производства компаний ООО «ПРОФИТ ФАРМ», «TERUMO», «FRESENIUS», а также инструкции по эксплуатации указанных аппаратов, административная практика.

Представители заказчика с доводами, изложенными в жалобе, не согласились, представили письменные пояснения, которые поддержали на заседании Комиссии, и указали следующее.

Извещение об осуществлении закупки, описание объекта закупки сформировано в соответствии с требованиями действующего законодательства о контрактной системе, а также с учетом объективной потребности заказчика.

Главной задачей ФГБУЗ КБ № 71 ФМБА России является оказание качественной и доступной медицинской помощи с применением современных методик и технологий, внедренных в клиническую практику, выполнение всего лечебно-диагностического процесса.

На первом этапе систему афереза планируется использовать для заготовки плазмы, тромбоцитов и мультикомпонентного донорства в отделении переливания крови. Следующим этапом предполагается расширить функционал по профилю трансфузиология и применять аппарат для лечебных процедур.

С учетом профиля учреждения, заказчику требуется многофункциональный

аппарат, который можно применять как для заготовки компонентов донорской крови (плазмы, тромбоцитов, эритроцитов, одновременной заготовки нескольких компонентов, например, тромбоцитов и эритроцитов от одного донора), так и для проведения лечебных процедур (лечебный плазмаферез, лечебный эритроцитоферез, тромбоциторедукция, заготовка стволовых клеток). Закупка нескольких аппаратов, которые покроют весь спектр процедур, необходимых заказчику, финансово нецелесообразно и ведет к нерациональному использованию бюджетных средств.

Заслушав пояснения сторон, изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

В статье 8 Закона о контрактной системе указано, 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).

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.

В силу пункта 5 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки, содержащее наименование объекта закупки, информацию (при наличии), предусмотренную правилами использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленными в соответствии с частью 6 статьи 23 настоящего Федерального закона, указание (в случае осуществления закупки лекарственных средств) на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования.

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

Извещение об осуществлении закупки является по своей правовой природе публичной офертой, которая в силу части 2 статьи 437 Гражданского Кодекса Российской Федерации должна быть полной и безоговорочной и содержать все существенные условия, позволяющие сформировать свое предложение (акцепт) участнику закупки для принятия участия в определении поставщика, в том числе в части определения предмета контракта.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе 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.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе 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.

Предметом рассматриваемой закупки является поставка системы афереза.

В приложении № 1 к извещению содержится наименование и описание объекта закупки, в том числе установлены следующие требования к товару:

- система основана на использовании таких методов как мембранная фильтрация, центрифугирование, адсорбция или комбинации этих методов для отделения компонентов от крови;
- принцип действия: прерывисто-поточное центрифугирование;
- виды донорских процедур определяются наличием карт протоколов. Возможно получение плазмы, эритроцитов и тромбоцитов донора в добавочном растворе и без, лейкоконцентрата;
- виды терапевтических процедур определяются наличием карт протоколов. Лечебный обмен плазмы, обмен эритроцитов, аферез лейкоцитов/стволовых клеток, тромбоцитов;
- виды карт протоколов: не менее 5 разновидностей карт протоколов (PPP/FFP, PBSC, SDR/TAE, TPE, UPP);
- размеры в закрытом виде (ВхШхГ): не более 440ммх565х365;

- размеры в открытом виде (ВхШхГ): не более 685х565х565мм;

- вес: не более 27,5 кг;

- карты протокола: PPP\FFP (получение донорской плазмы), UPP (универсальный тромбоцитарный протокол) – 2 шт.

Как следует из содержания жалобы, указанным характеристикам соответствует исключительно аппарат автоматического цитоплазмафереза MCS+ производства компании «Haemonetics Corporation» (США).

В доказательство своих доводов заявителем в материалы дела представлена сравнительная таблица с характеристиками аппаратов производства компаний ООО «ПРОФИТ ФАРМ», «TERUMO», «FRESENIUS», а также инструкции по эксплуатации указанных аппаратов.

Исходя из пояснений представителей заявителя, указание таких конкретных характеристик исключает возможность поставки современных российских аппаратов, в том числе аппарата автоматического цитоплазмафереза производства ООО «ПРОФИТ ФАРМ», надлежащим образом зарегистрированного на территории Российской Федерации (регистрационное удостоверение от 13.01.2023 № РЗН 2022/17606).

На заседании Комиссии представители заказчика не оспаривали факт соответствия требованиям описания объекта закупки исключительно аппарата автоматического цитоплазмафереза MCS+ производства компании «Haemonetics Corporation» (США).

Также представители ФГБУЗ КБ № 71 ФМБА России указали, что аппарат автоматического цитоплазмафереза производства ООО «ПРОФИТ ФАРМ» не соответствует требованиям описания объекта закупки, поскольку у Общества имеется регистрационное удостоверение только на аппарат, а расходные материалы не зарегистрированы. При этом, в инструкции на аппарат отсутствует указание на возможность использования расходных материалов иных производителей. Также в инструкции по эксплуатации аппарата производства ООО «ПРОФИТ ФАРМ» указаны габаритные размеры оборудования, исходя из которых не представляется возможным установить соответствие оборудования требованиям описания объекта закупки. Так, длина аппарата – 506 мм, допустимое отклонение $\pm 5\%$, ширина – 397 мм, допустимое отклонение $\pm 5\%$, высота – 450 мм, допустимое отклонение $\pm 5\%$, масса аппарата – не более 45 кг. При этом, непонятно, данные габаритные размеры аппарата в закрытом виде или открытом виде. Так, в соответствии с описанием объекта закупки заказчику требуется аппарат, размеры которого в закрытом виде (ВхШхГ): не более 440мм х565 х365, в открытом виде (ВхШхГ): не более 685х565х565мм, вес: не более 27,5 кг.

Исходя из пояснений представителей ООО «ПРОФИТ ФАРМ», габаритные размеры аппарата указаны в инструкции с учетом стойки.

Комиссия антимонопольного органа считает необходимым отметить, что если у заказчика имеются определенные обоснованные потребности в получении тех или иных товаров, он вправе устанавливать соответствующие требования к товарам в описании объекта закупки, но таким образом, чтобы такие требования не

ограничивали количество участников закупки, и в составе одного лота не закупались наряду с товарами, производимыми неограниченным кругом производителей, и уникальными товарами единственного производителя.

Комиссия также отмечает, что в случае, если при закупке товаров среди требуемых к поставке позиций присутствует хотя бы один товар, требования к характеристикам которого установлены таким образом, что совокупности таких требований отвечает только товар единственного производителя, то положения извещения о такой закупке имеют признаки ограничения количества участников закупки.

Кроме того, при наличии у заказчика обоснованной потребности в поставке именно таких товаров, характеристики которых указаны в описании технического задания, заказчику необходимо определить, каким образом требуемый товар наилучшим образом удовлетворяет потребность заказчика, а также в чем такой товар превосходит по характеристикам аналогичные товары, представленные на рынке и в связи с чем в работе учреждения не могут быть использованы эквивалентные товары.

При этом заказчику требуется обладать документальным подтверждением обоснования потребности, но не руководствоваться предположениями.

На основании изложенного, в случае невозможности участников закупки закупить и поставить требуемые заказчику уникальные позиции наряду с иными товарами, указанная закупка будет проведена только для тех лиц, имеющих договорные отношения с определенным производителем товара, что непосредственно является ограничением круга потенциальных участников закупки, что напрямую запрещается нормами статьи 33 Закона о контрактной системе.

В то же время включение заказчиком в описание объекта закупки требований к закупаемому товару, которые свидетельствуют о его конкретном производителе, в отсутствие специфики использования такого товара является нарушением положений статьи 33 Закона о контрактной системе (п. 2 обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд от 28.06.2017).

Вместе с тем, при рассмотрении дела Комиссия антимонопольного органа исходит из конкретных обстоятельств дела, документов и сведений, имеющих в материалах дела.

В данной конкретной ситуации заказчиком подтвержден факт соответствия требованиям описания объекта закупки исключительно аппарата автоматического цитоплазмафереза MCS+ производства компании «Haemonetics Corporation» (США).

При этом, заказчиком в материалы дела не представлены объективные доказательства факта несоответствия требованиям описания объекта закупки аппарата производства ООО «ПРОФИТ ФАРМ».

Комиссия критически относится к доводам заказчика о том, что у Общества имеется регистрационное удостоверение только на аппарат, а расходные

материалы не зарегистрированы. При этом, в инструкции на аппарат отсутствует указание на возможность использования расходных материалов иных производителей. Тогда как, в инструкции по эксплуатации аппарата автоматического цитоплазмафереза MCS+ производства компании «Haemonetics Corporation» содержится указание на необходимость использования расходных материалов определенных моделей.

Так, заказчиком не представлено нормативное обоснование необходимости наличия в инструкции к оборудованию информации о перечне расходных материалов, которые необходимо использовать при эксплуатации такого оборудования.

Более того, в инструкции к аппарату автоматического цитоплазмафереза MCS+ производства компании «Haemonetics Corporation», размещенной на официальном сайте Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru>), также отсутствует перечень расходных материалов, которые необходимо использовать при эксплуатации оборудования.

Комиссия критически относится к доводу заказчика о том, что инструкция к аппарату автоматического цитоплазмафереза MCS+ производства компании «Haemonetics Corporation», размещенная на официальном сайте Росздравнадзора, является неполной. В общей инструкции, имеющейся у заказчика, указан перечень расходных материалов, которые необходимо использовать при эксплуатации аппарата MCS+.

Так, в соответствии с частью 1 статьи 2 Закона о контрактной системе законодательство Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - законодательство Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок) 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 части 1 статьи 1 настоящего Федерального закона.

Согласно части 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации) медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека и т.д.

В силу части 3 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан в

Российской Федерации производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2017 № 11н утверждены требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия (далее – Требования).

Исходя из содержания подпунктов 5, 6, 7 пункта 4 раздела II Требований, техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - техническая документация), представляемая производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия в составе регистрационного досье на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта (далее - программное обеспечение, являющееся медицинским изделием), должна содержать описание основных функциональных элементов медицинского изделия, которое может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями; описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии); описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии) и т.д.

В соответствии с подпунктами 4, 6 пункта 6 раздела III Требований эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - эксплуатационная документация), представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, должна содержать функциональные характеристики и назначение медицинского изделия, технические характеристики медицинского изделия и т.д.

Согласно пункту 58 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 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».

В данном случае, инструкция к аппарату автоматического цитоплазмафереза MCS+ производства компании «Haemonetics Corporation», размещенная на сайте Росздравнадзора и являющаяся официальным источником информации о

медицинском изделии, не содержит перечень расходных материалов, которые необходимо использовать при эксплуатации оборудования.

Кроме того, заказчиком Комиссии не представлена общая инструкция к аппарату MCS+, имеющаяся в учреждении. Равно как и не представлен источник получения заказчиком указанной инструкции.

Также Комиссия антимонопольного органа отмечает, что заказчиком в материалы дела не представлено нормативное и документальное обоснование потребности в характеристиках закупаемого оборудования, разница значений которых может составлять несколько миллиметров.

Так, в описании объекта закупки указано, что аппарат должен иметь размеры в закрытом виде (ВхШхГ): не более 440х565х365мм, в открытом виде (ВхШхГ): не более 685х565х565мм. При этом, исходя из пояснений представителей заказчика, разница в несколько миллиметров не будет иметь принципиального значения для заказчика.

Более того, заказчиком в материалы дела не представлено нормативное и документальное обоснование указания в описании объекта закупки конкретного значения характеристики веса оборудования, а именно не более 27,5 кг.

В рамках сложившейся в настоящее время геополитической ситуации, в целях развития национальной экономики, обеспечения обороны и безопасности страны, защиты и поддержки внутреннего рынка Российской Федерации государство реализует меры, направленные в первую очередь на поддержку товаров российских производителей.

С учетом того, что заказчиком сформировано описание объекта закупки таким образом, что к поставке возможно предложить исключительно оборудование иностранного производителя (аппарат автоматического цитоплазмафереза MCS+ производства компании «Haemonetics Corporation», США), а также с учетом того, что заказчиком не подтверждено несоответствие потребности учреждения аппарата российского производителя ООО «ПРОФИТ ФАРМ», в данном конкретном случае Комиссия антимонопольного органа приходит к выводу о наличии в действиях заказчика нарушения пункта 1 части 1, части 2 статьи 33, пункта 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе.

Комиссия, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

1. Признать доводы жалобы ООО «ПРОФИТ ФАРМ» на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку системы афереза (изв. № 0369100004723000586) обоснованными.

2. Признать в действиях заказчика нарушение пункта 1 части 1, части 2 статьи 33, пункта 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе.

3. Выдать заказчику, комиссии по осуществлению закупок, оператору электронной площадки обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

4. Передать материалы дела должностному лицу Челябинского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.