

ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА
УПРАВЛЕНИЕ ПО УЛЬЯНОВСКОЙ ОБЛАСТИ

Спасская ул. д. 8, г. Ульяновск 432970 ГСП, тел. 41-32-03
www.ulyanovsk.fas.gov.ru, to73@fas.gov.ru

РЕШЕНИЕ

11.09.2013

Дело № 10130/03-

2013

г. Ульяновск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области по контролю в сфере размещения заказов в составе: <....>

рассмотрев дело № 10130/03-2013, возбужденное по жалобе закрытого акционерного общества «Медико-биологический Союз» (далее – ЗАО «Медико-биологический Союз», заявитель) на действия единой комиссии (заказчик – Государственное учреждение здравоохранения «Областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями», далее – ГУЗ «Областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями», заказчик; уполномоченный орган - Департамент государственных закупок Министерства экономики и планирования Ульяновской области, далее – уполномоченный орган) при проведении открытого аукциона в электронной форме № 0168200002413003521 на поставку диагностических средств, применяемых в целях выявления лиц инфицированных ВИЧ, вирусными гепатитами и мониторинга их лечения (начальная (максимальная) цена контракта – 4 893 603,75 руб., дата проведения аукциона – 29.08.2013 г.) по признакам нарушения Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ (далее – Закон о размещении заказов, Закон), и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с частью 5 статьи 17 Закона о размещении заказов, в порядке, предусмотренном Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 24.07.2012 г. № 498,

УСТАНОВИЛА:

Вх. № 7702 от 04.09.2013 г. в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области поступила жалоба ЗАО «Медико-биологический Союз» на действия единой комиссии при проведении вышеуказанного открытого аукциона в электронной форме.

Содержание жалобы составило указание на следующее.

По мнению заявителя, ЗАО «Медико-биологический Союз» (заявка № 5607679) было необоснованно отказано в допуске к участию в электронном аукционе № 0168200002413003521 на основании предоставления недостоверных сведений, предусмотренных п. 1 ч. 4 ст. 41.9 Закона о размещении заказов, а именно: предложенные участником размещения заказа характеристики товара не соответствуют инструкции по применению указанного наименования набора реагентов.

На основании изложенного, заявитель просит провести внеплановую проверку

размещения заказа.

Представитель ЗАО «Медико-биологический Союз» на заседание Комиссии 10.09.2013 г. не явился (доказательство надлежащего уведомления – отчет об отправке факса в 12:03 06.09.2013 г.), представил (вх. № 7864 от 10.09.2013 г.) регистрационное удостоверение и инструкцию по применению предлагаемого товара «Интровитролоджик ВИЧ-1,2-АГ/АТ-Ультра».

Представители заказчика на заседании Комиссии 10.09.2013 г. доводы, изложенные в жалобе, не признали, представили письменные возражения (вх. № 7835 от 10.09.2013 г.), содержащие указание, в том числе, на следующее.

Участник размещения заказа с порядковым номером заявки 4 был не допущен к участию в открытом аукционе в электронной форме на основании п. 1 ч. 4 ст. 41.9 Закона о размещении заказов в связи с представлением недостоверных сведений в первой части заявки.

Единой комиссией было доподлинно известно, что товар, предложенный ЗАО «Медико-биологический Союз» обладает характеристиками, отличными от установленных заказчиком в аукционной документации, а именно по характеристикам:

- «специфичность на случайной выборке донорского контингента»;
- «стабильность (время хранения) рабочих (готовых) растворов конъюгантов»;
- «стабильность (время хранения) рабочего (готового) раствора субстратной смеси».

При сравнении характеристик товара «Интровитролоджик ВИЧ-1,2-АГ/АТ-Ультра» (регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13777 от 15.08.2012 г.), взятых из оригинальной инструкции по применению, единой комиссией был сделан вывод о предоставлении заявителем недостоверных сведений в первой части заявки.

Также заказчик отмечает, что все характеристики, указанные в техническом задании являются значимыми для заказчика и непосредственно влияют на качество и результат проводимой диагностики заболевания.

Однако, участник размещения заказа не указал товарного знака, что свидетельствует о предоставлении недостоверных сведений о товаре.

На основании изложенного, заказчик считает отказ в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме ЗАО «Медико-биологический Союз» полностью законным и обоснованным.

На заседании Комиссии 10.09.2013 г. представитель уполномоченного органа с доводами жалобы не согласился, поддержал пояснения заказчика.

Представители ООО НПО «Диагностические системы» на заседании Комиссии 10.09.2013 г. доводы, изложенные в жалобе, не признали, представили письменные возражения (вх. № 7870 от 10.09.2013 г.), содержащие указание, в том числе, на следующее.

В первой части заявки ЗАО «Медико-биологический Союз» был предложен набор реагентов для одновременного выявления иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 «Интровитролоджик ВИЧ-1,2-АГ/АТ-Ультра».

По мнению ООО НПО «Диагностические системы», инструкция, на основании которой единой комиссией была отклонена заявка ЗАО «Медико-биологический Союз», полученная заказчиком ранее от производителя, является единственно верной и подлежащей применению при постановке анализа.

Набор реагентов «Интровитролоджик ВИЧ-1,2-АГ/АТ-Ультра» согласно

действующему регистрационному удостоверению № ФСР 2012/13777 от 15.08.2012 г. является изделием медицинского назначения.

Порядок регистрации изделий медицинского назначения и внесения изменений в регистрационное удостоверение, в комплект регистрационной документации установлен Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденного Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 30.10.2006 г. № 735 (далее – Административный регламент).

Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416, применяются только по отношению к медицинским изделиям.

Для изменения статуса изделия медицинского назначения на медицинское изделие необходимо в обязательном порядке пройти перерегистрацию до 01.01.2014 г. (п. 2 Постановления Правительства от 27.12.2012 г. № 1416).

В настоящее время, как указывает ООО НПО «Диагностические системы», набор реагентов «Интровитролоджик ВИЧ-1,2-АГ/АТ-Ультра» перерегистрацию не прошел, является изделием медицинского назначения и соответственно к порядку внесения изменений и сведений о нем применяется Административный регламент.

В соответствии с п. 2.1.1 Административного регламента документом, подтверждающим факт регистрации изделия медицинского назначения, является регистрационное удостоверение. Регистрационное удостоверение действительно при условии сохранения в неизменности всех изложенных в нем сведений об изделии медицинского назначения и о лице, на имя которого изделие медицинского назначения зарегистрировано.

Согласно п. 3.3.3 Административного регламента инструкция по применению входит в состав регистрационной документации, соответственно любые изменения в инструкцию являются изменениями в регистрационную документацию. В случае внесения изменений в регистрационную документацию, выдается новое регистрационное удостоверение.

Таким образом, как указывает ООО НПО «Диагностические системы», действующей инструкцией по применению является та инструкция, которая была представлена в составе регистрационной документации при регистрации изделия медицинского назначения, либо при внесении изменений в регистрационную документацию.

Аналогичная позиция содержится в письме Росздравнадзора РФ от 06.08.2012 г. № 04-13042/12.

Учитывая, что согласно данным официального сайта Росздравнадзора РФ www.roszdravnadzor.ru изменения в регистрационную документацию изделия медицинского назначения «Интровитролоджик ВИЧ-1,2-АГ/АТ-Ультра», зарегистрированного 15.08.2012 г., не вносились, следовательно, действующей инструкцией по применению является инструкция, представленная в составе регистрационной документации при регистрации указанного изделия.

На основании данных действующей инструкции по применению единой комиссией и было отказано в допуске участнику размещения заказа ЗАО «Медико-биологический Союз».

Кроме того, ООО НПО «Диагностические системы» отмечает разночтения инструкции по применению и приложения к регистрационному удостоверению в части объемов стоп-реагентов.

На основании изложенного, ООО НПО «Диагностические системы» считает жалобу ЗАО «Медико-биологический Союз» необоснованной.

В рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 16:00 11.09.2013 г. для дополнительного анализа материалов по делу.

На заседании Комиссии 11.09.2013 г. иных пояснений и ходатайств представлено не было.

Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

На Официальном сайте о размещении заказов www.zakupki.gov.ru 02.08.2013 г. были опубликованы извещение и документация по открытому аукциону в электронной форме № 0168200002413003521 на поставку диагностических средств, применяемых в целях выявления лиц инфицированных ВИЧ, вирусными гепатитами и мониторинга их лечения (начальная (максимальная) цена контракта – 4 893 603,75 руб., дата проведения аукциона – 29.08.2013 г.).

16.08.2013 г. были опубликованы разъяснения аукционной документации.

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок № 0168200002413003521-1 от 26.08.2013 г. на участие в указанном открытом аукционе в электронной форме было подано 5 заявок. Решением единой комиссии 3 участника размещения заказа были допущены к участию в открытом аукционе в электронной форме, 2 участникам размещения заказа было отказано в допуске к участию в аукционе.

Согласно протоколу проведения аукциона № 0168200002413003521-2 от 29.08.2013 г. было подано два предложения о цене контракта, последнее из которых составило 4 869 135,25 руб.

В соответствии с протоколом подведения итогов № 0168200002413003521-3 от 30.08.2013 г. вторые части заявок участников размещения заказа были признаны соответствующими требованиям аукционной документации, Закона о размещении заказов; победителем открытого аукциона в электронной форме было признано ООО «Научно-производственное объединение «Диагностические системы».

Рассмотрев имеющиеся материалы, а также проведя в соответствии с частью 5 статьи 17 Закона о размещении заказов внеплановую проверку, Комиссия приняла решение признать жалобу ЗАО «Медико-биологический Союз» обоснованной. При этом Комиссия исходила из следующего.

Согласно пп. «б» п. 1 ч. 4 ст. 41.8 Закона о размещении заказов первая часть заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме при размещении заказа на поставку товара должна содержать конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при его наличии) предлагаемого для поставки товара при условии отсутствия в документации об открытом аукционе в электронной форме указания на товарный знак.

Разделом 2 «Техническая часть» аукционной документации установлены количество поставляемого товара, требования к техническим характеристикам товара, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам), размерам товара, показатели, используемые для определения соответствия потребностям заказчика или эквивалентности предлагаемого к поставке товара, максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и показатели, значения которых не могут изменяться, в том числе:

Наименование диагностических средств Технические характеристики товара
Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, ВИЧ-1 группы О и антигена к ВИЧ-1 (p24) в сыворотке и плазме крови

человека Стабильность (время хранения) рабочих (готовых) растворов конъюгантов не менее 10 часов

Стабильность (время хранения) рабочего (готового) раствора субстратной смеси не менее 6 часов

Специфичность на случайной выборке донорского контингента (не менее 5000 доноров): не менее 99,5 %

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок № 0168200002413003521-1 от 26.08.2013 г. участнику размещения заказа № 5607679 (ЗАО «Медико-биологический Союз») было отказано в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме на основании предоставления недостоверных сведений, предусмотренных п. 1 ч. 4 ст. 41.9 Закона о размещении заказов, а именно: предложенные участником размещения заказа характеристики товара не соответствуют инструкции по применению указанного наименования набора реагентов.

В ходе анализа первой части заявки ЗАО «Медико-биологический Союз» (№ 5607679) Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено, что участником размещения заказа предложен товар, в том числе, со следующими характеристиками:

Торговое наименование Технические характеристики товара
«Интровитролоджик ВИЧ-1,2-АГ/АТ-Ультра»

Набор реагентов для одновременного выявления иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1

В сыворотке и плазме крови человека

Стабильность (время хранения) рабочих (готовых) растворов конъюгантов 12 часов

Стабильность (время хранения) рабочего (готового) раствора субстратной смеси 12 часов.

Специфичность на случайной выборке донорского контингента (6014 доноров): 99,8 %

Из пункта 4.6 СП 3.1.5.2826 -10 «Профилактика ВИЧ-инфекции», утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 11.01.2011 № 1, следует, что лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции может осуществляться только при использовании сертифицированных стандартизованных диагностических тест-систем (наборов), разрешенных к использованию на территории Российской Федерации в установленном порядке.

Согласно п. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с пунктами 1.2, 1.3, 2.1.1 Административного регламента регистрация изделий медицинского назначения представляет собой государственную контрольно-надзорную функцию, исполняемую Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития с целью допуска изделий медицинского назначения к производству, импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации.

В пункте 1.3 Административного регламента установлено, что регистрации подлежат все изделия медицинского назначения, предполагаемые к медицинскому применению на территории Российской Федерации и включающие в себя приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, оборудование, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, калибраторы, расходные материалы для анализаторов, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, программное обеспечение, которые применяют в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой и которые предназначены, в том числе для профилактики, диагностики (*in vitro*), лечения заболеваний, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера. Документом, подтверждающим факт регистрации изделия медицинского назначения, является регистрационное удостоверение. Регистрационное удостоверение действительно при условии сохранения в неизменности всех изложенных в нем сведений об изделии медицинского назначения и о лице, на имя которого изделие медицинского назначения зарегистрировано. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен.

В соответствии с данными официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13777 было выдано бессрочно 15.08.2012 г. ЗАО «Медико-биологический Союз» и подтверждает, что медицинское изделие «Инвитролоджик ВИЧ-1,2-АГ/АТ-Ультра» - набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 9398-039-26329720-2010 производства ЗАО «Медико-биологический Союз», Россия, г. Новосибирск разрешено к производству, продаже и применению на территории РФ. Данные об изменениях, вносимых в регистрационное удостоверение на официальном сайте Росздравнадзора РФ, отсутствуют.

В ходе анализа инструкции по использованию «Инвитролоджик ВИЧ-1,2-АГ/АТ-Ультра» набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1, представленной заявителем и производителем товара ЗАО «Медико-биологический Союз» (вх. № 7864 от 10.09.2013 г.), Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено, что указанный набор реагентов имеет характеристики, соответствующие технической части аукционной документации, которые были представлены участником размещения заказа в первой части заявки.

В то же время Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено, что инструкция по применению указанного набора реагентов, представленная заказчиком, не соответствует требованиям аукционной документации по позициям «стабильность (время хранения) рабочих (готовых) растворов конъюгантов», «стабильность (время хранения) рабочего (готового) раствора субстратной смеси, «специфичность на случайной выборке донорского контингента».

Учитывая, что Федеральная антимонопольная служба РФ не обладает соответствующими полномочиями по регистрации медицинских изделий и изменений, вносимых в регистрационную документацию, отсутствие в свободном доступе на официальном сайте инструкции по применению изделий, а также учитывая сокращенные сроки рассмотрения жалобы (5 рабочих дней), Комиссия Ульяновского УФАС России приходит к выводу, что недостоверность сведений,

представленных ЗАО «Медико-биологический Союз» на этапе подачи первых частей заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме не может быть документально подтверждена.

Комиссия полагает, что сделать вывод о том в соответствии с какой инструкцией по применению изделие в настоящее время разрешено к применению (представленной заказчиком, либо заявителем жалобы) не представляется возможным и не входит в компетенцию антимонопольного органа. Данный факт может установить Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ, уполномоченная выдавать регистрационные удостоверения, при подаче документов на выдачу которых, необходимо представлять инструкцию.

Заказчиком и заявителем не представлен документ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ о действительности какой –либо из инструкций в настоящее время.

Согласно ч. 5 ст. 41.9 Закона о размещении заказов отказ в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме по основаниям, не предусмотренным ч. 4 ст. 41.9 Закона, не допускается.

Таким образом, в действиях единой комиссии имеется нарушение ч. 5 ст. 41.9 Закона о размещении заказов.

Следовательно, жалоба ЗАО «Медико-биологический Союз» является обоснованной.

Довод ООО НПО «Диагностические системы» о несоответствии приложения регистрационного удостоверения № ФСР 2012/13777 инструкции по применению, представленной заявителем, в части объемов флаконов стоп-реагентов, не могут быть приняты во внимание Комиссией Ульяновского УФАС России, поскольку требований об объемах флаконов стоп-реагентов в технической части аукционной документации установлено не было, следовательно, данная характеристика товара не могла послужить основанием для отказа в допуске первой части заявки ЗАО «Медико-биологический Союз».

Учитывая изложенное, Комиссия, руководствуясь частью 5 статьи 17, частями 1, 2, 4 статьи 57, частью 6 статьи 60 Закона о размещении заказов, Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 27.07.2012 г. № 498,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ЗАО «Медико-биологический Союз» обоснованной.
2. Признать в действиях единой комиссии нарушение ч. 5 ст. 41.9 Закона о размещении заказов.
3. Учитывая, что предписание об устранении допущенного нарушения было выдано в рамках рассмотрения дела № 10066/03-2013, предписания не выдавать.
<....>

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