

РЕШЕНИЕ

24.08.2021
486/2021

Дело № 073/06/64-

г. Ульяновск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области по контролю закупок в составе:

председателя - заместителя руководителя управления – начальника отдела <...>;

членов - врио начальника отдела <...>,
- ведущего специалиста-эксперта <...>;

в присутствии - от ФГБУ ФНКЦРиО ФМБА России:

(с использованием- <...> (доверенность № 109 от 04.06.2021 г.)

системы видеоконференцсвязи),
от АО «Экспертцентр»:

- <...> (доверенность № 20/21 от 19.08.2021 г.),

рассмотрев дело № 073/06/64-486/2021 по жалобе АО «Экспертцентр» (далее - заявитель) на положения документации о проведении электронного аукциона № 0368400000221000331 (наименование объекта закупки – «Поставка оборудования для изготовления РФП на основе Лютеция-177»; заказчик – Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научно-клинический центр медицинской радиологии и онкологии» Федерального медико-биологического агентства, далее - заказчик; начальная (максимальная) цена контракта – 30 690 866,33 руб., срок окончания подачи заявок – 18.08.2021 г. в 09 час. 00 мин.) по признакам нарушения Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ (далее - Закон о контрактной системе) в порядке, предусмотренном Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 г. № 727/14,

УСТАНОВИЛА:

Вх. № 6129 от 17.08.2021 г. в Ульяновское УФАС России поступила жалоба АО «Экспертцентр» на положения документации о проведении электронного аукциона № 0368400000221000331.

Содержание жалобы составило указание на то, что заказчиком в аукционной документации неправомерно установлено требование к участникам закупки о наличии регистрационного удостоверения на товар, поскольку оборудование для производства и фасовки радиофармпрепаратов является технологическим оборудованием и обязательной регистрации в качестве изделий медицинского назначения не подлежит.

Кроме того, заявитель указывает, что действия заказчика, объединившего в один лот медицинские изделия и иные товары, ограничивают конкуренцию и нарушают положения части 3 статьи 17 Федеральным законом от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ «О

защите конкуренции», поскольку закупаемое оборудование относится к разным группам товаров, технологически и функционально не связанное между собой.

Вх. № 6247 от 23.08.2021 г. в Ульяновское УФАС России от заказчика поступили возражения на жалобу, содержащие указание, в том числе, на следующее.

В соответствии с действующим законодательством в случае, если осуществляется закупка изделий медицинского назначения, участник электронного аукциона обязан предоставить документы, подтверждающие соответствие товара, требованиям, установленным законодательством, а именно: регистрационное удостоверение на закупаемое медицинское изделие. Закупаемое оборудование (ламинарный шкаф класса А) применяется в медицинских целях, а именно в производстве радиофармацевтического препарата и его фасовки, с соблюдением необходимого уровня стерильности и апиrogenности получаемого препарата, который вводится пациентам для диагностических и терапевтических целей. В настоящее время Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения выданы три регистрационных удостоверения на медицинские изделия «шкаф/бокс ламинарный». СанПиН 2.6.1.2891-11 и ГОСТ Р 57298-2016 предусматривают использование при производстве радиофармпрепаратов только зарегистрированное оборудование и материалы, указанные в регистрационном удостоверении. Закупаемое заказчиком оборудование (медицинское изделие и не являющиеся медицинскими изделиями товары) предназначено для создания производственно-технологической линии, полностью обеспечивающей все стадии процесса производства радиофармацевтического препарата на основе Лютеция-177, которая должна отвечать правилам надлежащей производственной практики для получения лицензии Минпромторга РФ для производства лекарственных средств.

На заседании Комиссии 23.08.2021 г., проводимом в дистанционном режиме представители заявителя поддержали доводы, изложенные в жалобе, представитель заказчика не согласился с доводами жалобы, поддержал представленные письменные возражения. В рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 15:00 24.08.2021 г. для документального анализа материалов по делу.

Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

В единой информационной системе (www.zakupki.gov.ru) 06.07.2021 г. были опубликованы извещение и документация о проведении электронного аукциона № 0368400000221000331, наименование объекта закупки – «Поставка оборудования для изготовления РФП на основе Лютеция-177» (начальная (максимальная) цена контракта – 690 866,33 руб.).

09.07.2021 г., 06.08.2021 г. в аукционную документацию были внесены изменения.

Согласно протоколу рассмотрения заявок от 19.08.2021 г. на участие в указанной закупке поступило 2 заявке, обе заявки были признаны соответствующими.

В соответствии с протоколом проведения электронного аукциона от 20.08.2021 г. ценовые предложения поступали от одного участника закупки, цена была снижена на 0,5 %.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 23.08.2021 г. заявка единственного участника закупки была признана соответствующей требованиям документации и законодательства.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия приняла решение признать жалобу АО «Экспертцентр» необоснованной. При этом Комиссия исходила из следующего.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе должна содержать наименование и описание объекта закупки и условий контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

Пунктом 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе предусмотрено, что документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 Закона и инструкция по ее заполнению.

В соответствии с пунктом 8 раздела 1 «Общие сведения об электронном аукционе» документации № 0368400000221000331 объектом закупки является поставка оборудования для изготовления РФП на основе Лютеция-177.

Согласно пункту 9 раздела 1 «Общие сведения об электронном аукционе» документации № 0368400000221000331 описание объекта закупки содержится в Приложении № 1 к документации об электронном аукционе.

1) В соответствии с пунктом 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).

Частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Приложение № 1 к документации № 0368400000221000331 содержит техническое задание на поставку производственно-технологической линии для изготовления РФП на основе Лютеция-177, с указанием наименований частей линии по трем позициям, наименований показателей товара, требований к значению показателей

и требований к указанию значений показателей участниками закупки, а именно: производственно-технологическая линия для изготовления РФП на основе Лютеция-177 состоит из следующих частей - медицинский защитный шкаф для синтеза и фасовки радиофармпрепаратов (шкаф ламинарный радиационно-защитный с рабочей зоной класса А для размещения оборудования синтеза и фасовки), устройство для полуавтоматической фасовки РФП в шприцы и флаконы, бок синтеза.

Из положений частей 1 и 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, следует, что определяющим фактором при установлении заказчиком соответствующих требований являются потребности заказчика, а не хозяйствующих субъектов, принимающих участие в закупке. Законом не предусмотрены ограничения по включению в документацию об электронном аукционе требований к товару, которые являются значимыми для заказчика, отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих функций. Закон предусматривает право заказчика определить в документации об аукционе такие требования к объекту закупки, которые соответствуют потребностям заказчика с учетом специфики его деятельности.

Из положений аукционной документации следует, что закупаемое оборудование (медицинский защитный шкаф для синтеза и фасовки радиофармпрепаратов (шкаф ламинарный радиационно-защитный с рабочей зоной класса А для размещения оборудования синтеза и фасовки) необходимо для создания единой производственно-технологической линии, отвечающей потребности заказчика и единой цели закупки, а именно, создание линии полностью обеспечивающей все стадии процесса производства радиофармацевтического препарата на основе Лютеция-177.

Кроме того, необходимо отметить, что объектом закупки является поставка товара, а не его изготовление (производство), в связи с чем, поставщиком такого товара может быть любое заинтересованное лицо, в том числе и не производитель такого товара. Выбор контрагентов, у которых участник закупки может приобретать товар, характеристики которого соответствуют требованиям заказчика, документацией не ограничены. Отсутствие у потенциального участника закупки товара с требуемыми заказчиком характеристиками не свидетельствует о том, что заказчик ограничил число участников закупки.

Таким образом, при формировании технического задания заказчику в рамках закона предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности, то есть потребность заказчика является определяющим фактором при установлении им соответствующих характеристик, а в компетенцию антимонопольного органа не входит вмешательство в определение потребности государственного заказчика.

Учитывая изложенное, Комиссия Ульяновского УФАС России приходит к выводу об отсутствии в действиях заказчика нарушения положений Закона о контрактной системе при формировании объекта закупки.

Таким образом, жалоба АО «Экспертцентр» является необоснованной в указанной части.

Доводы жалобы о возможном нарушении заказчиком антимонопольного законодательства образуют самостоятельный предмет для рассмотрения в соответствии с порядком, предусмотренным Федеральным законом от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции», вследствие чего выходят за пределы рассмотрения жалобы о нарушении законодательства о контрактной системе в предусмотренном Законом о контрактной системе порядке. С учетом изложенного, заявитель имеет право подать заявление о нарушении антимонопольного законодательства, которое будет рассмотрено в соответствии с Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по возбуждению и рассмотрению дел о нарушениях антимонопольного законодательства Российской Федерации, утвержденным приказом ФАС России от 25.05.2012 г. № 339.

2) В соответствии с пунктом 3 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать следующие документы и информацию: копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено документацией об электронном аукционе. При этом не допускается требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

В соответствии с частями 1, 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об основах охраны здоровья граждан) 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.

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

На территории Российской Федерации разрешается обращение зарегистрированных медицинских изделий (Порядок их регистрации регламентирован Правилами государственной регистрации медицинских

изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 г. № 1416 (далее - Правила государственной регистрации медицинских изделий).

В соответствии с пунктами 2, 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека (далее - медицинские изделия).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

На основании указанных норм государственная регистрация медицинского изделия подтверждает соответствие требованиям качества, эффективности и безопасности регистрируемого медицинского изделия и его принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, указанных в регистрационном удостоверении. При этом документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Вместе с тем из положений Правил государственной регистрации медицинских изделий, Закона об основах охраны здоровья граждан, с учетом определения понятия «медицинские изделия», содержащегося в части 1 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан и пункте 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, следует вывод о том, что 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, подлежат государственной регистрации.

Таким образом, при закупке медицинских изделий заказчику надлежит установить требование о предоставлении во второй части заявки на участие в электронном аукционе копий действующих регистрационных удостоверений накупаемые медицинские изделия или информации о таком удостоверении (реквизиты регистрационного удостоверения, наименование медицинского изделия и производителя), а также аукционной комиссии при рассмотрении заявок следует соотнести предложенный товар с товарами, указанными в представленных участником закупки регистрационных удостоверениях.

Часть 6 раздела 3 «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с частями 3-6 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для

обеспечения государственных и муниципальных нужд» и инструкция по её заполнению» документации № 0168500000621002287 содержит требование о предоставлении в составе второй части заявки копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге: копия регистрационного удостоверения или информация о таком удостоверении (реквизиты регистрационного удостоверения, наименование медицинского изделия, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя медицинского изделия);

Приложение № 1 к документации № 0368400000221000331 содержит техническое задание на поставку производственно-технологической линии для изготовления РФП на основе Лютеция-177, с указанием наименований частей линии по трем позициям, в том числе, позиция 1.1 **«Медицинский защитный шкаф для синтеза и фасовки радиофармпрепаратов (шкаф ламинарный радиоционно-защитный с рабочей зоной класса А для размещения оборудования синтеза и фасовки)»**.

Таким образом, заказчиком в составе оборудования осуществляется приобретение, в том числе медицинского изделия, которое подлежит обязательной регистрации в установленном порядке и подлежит обороту только при наличии соответствующего регистрационного удостоверения.

Доводы заявителя о невозможности поставки необходимого заказчику товара с регистрационным удостоверением, выданным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти не находят своего фактического подтверждения, поскольку согласно сведениям Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (<https://roszdravnadzor.gov.ru>) в настоящее время зарегистрированы в установленном порядке и находятся в обороте на территории Российской Федерации три медицинских изделия разных производителей, которые могут быть поставлены заказчику по позиции 1.1 приложения № 1.

Учитывая изложенное, Комиссия Ульяновского УФАС России приходит к выводу об отсутствии в действиях заказчика нарушения положений Закона о контрактной системе при установлении требований к составу и содержанию заявки на участие в аукционе.

Таким образом, жалоба АО «Экспертцентр» является необоснованной в указанной части.

Комиссия, руководствуясь частью 1 статьи 2, пунктом 1 части 15, пункта 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

Признать жалобу АО «Экспертцентр» необоснованной.

Председатель комиссии

<...>

Члены комиссии

<...>

<...>

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