

Государственному заказчику –
Министерству здравоохранения
Новгородской области

пл. Победы-Софийская, д. 1,
Великий Новгород, 173005

Уполномоченному органу –
Администрации Губернатора
Новгородской области

пл. Победы-Софийская, д. 1,
Великий Новгород, 173005

Оператору электронной площадки –
ООО «РТС-тендер»

e-mail: ko@rts-tender.ru

Участнику закупки
(подателю жалобы) –
ИП <...>

<...>

Исх. № 1474/03 от 23.03.2021

РЕШЕНИЕ № 053/06/33-204/2021

по результатам рассмотрения жалобы

о нарушении законодательства Российской Федерации о контрактной системе

18 марта 2021 года
Новгород

Великий

Комиссия по контролю в сфере осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Новгородской области (далее – Новгородское УФАС России, Управление) (далее – Комиссия) в составе:

<...> – председатель Комиссии, руководитель Управления;

<...> – член Комиссии, главный специалист-эксперт Управления;

<...> – член Комиссии, специалист-эксперт Управления,

в присутствии представителей:

- подателя жалобы – Индивидуального предпринимателя <...> – <...> (доверенность № б/н от 22.12.2020);

- государственного заказчика – Министерства здравоохранения Новгородской области – <...> (доверенность № б/н от 17.03.2021);

– уполномоченный орган – Администрация Губернатора Новгородской области – надлежащим образом уведомлен о месте и времени рассмотрения жалобы, представителей не направил, ходатайств не заявлял, письменных возражений в отношении доводов Жалобы не представил,

рассмотрев жалобу участника закупки – Индивидуального предпринимателя <...> (<...>; далее – ИП <...>) на действия государственного заказчика – Министерства здравоохранения Новгородской области (173005, Великий Новгород, пл. Победы-Софийская, д. 1; далее – Министерство) при

осуществлении им совместно с уполномоченным органом – Администрацией Губернатора Новгородской области (173005, Великий Новгород, пл. Победы-Софийская, д. 1; далее – Администрация) закупки путем проведения электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови, извещение № 0150200003921000132 о проведении которого было размещено на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети «Интернет» по адресу: www.zakupki.gov.ru (далее – официальный сайт) 01.03.2021, и проведя внеплановую проверку осуществления данной закупки (определения поставщика),

УСТАНОВИЛА:

12.03.2021 в Новгородское УФАС России поступила жалоба участника закупки – ИП <...> на действия государственного заказчика – Министерства при осуществлении им и уполномоченным органом – Администрацией закупки (определения поставщика) путем проведения электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови, извещение № 0150200003921000132 о проведении которого было размещено на официальном сайте 01.03.2021 (далее – Жалоба).

Жалоба подана в соответствии с Федеральным законом 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), с соблюдением требований, предусмотренных статьей 105 Закона о контрактной системе.

Суть доводов Жалобы сводятся к следующему.

1. Государственным заказчиком неправомерно установлено требование о предоставлении регистрационного удостоверения товара, выданного уполномоченным органом, поскольку в рамках рассматриваемого электронного аукциона закупаются тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови, в отношении которых регистрационное удостоверение не выдается.

2. Государственным заказчиком - Министерством при описании объекта закупки неправомерно не применялась информация, содержащаяся в каталоге товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - КТРУ).

3. Также податель Жалобы считает, что государственным заказчиком неправомерно установлены требование к тест-полоскам для определения уровня глюкозы в крови для глюкометров торговой марки «Сателлит

экспресс» без возможности поставки эквивалентной продукции.

Учитывая изложенное, податель Жалобы просит признать в действиях государственного заказчика – Министерства нарушения Закона о контрактной системе и выдать ему обязательное для исполнения предписание об устранении допущенных нарушений.

На рассмотрении Жалобы представитель ИП <...> поддержал ее доводы в полном объеме.

Государственный заказчик – Министерство считает Жалобу необоснованной по основаниям, изложенным в письменных возражениях на нее (вх. № 1481 от 16.03.2021 Новгородского УФАС России; вх. № 8931 от 31.12.2019 Новгородского УФАС России), суть которых сводится к следующему.

1. Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06498 от 28.11.2019 (далее – Регистрационное удостоверение) выдано на медицинское изделие – измеритель концентрации глюкозы в крови портативный с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС», ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС МИНИ» по ТУ 9443-004-78939528-2009.

В соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) от 28.12.2016 № 01-63680/16 «О предоставлении информации» действие регистрационного удостоверения распространяется как на медицинское изделие, так и на его составляющие и принадлежности.

Изделия, входящие в состав медицинского изделия, зарегистрированного в установленном порядке в виде набора, не имеющие самостоятельных регистрационных удостоверений, могут поставляться отдельно для применения с зарегистрированным медицинским изделием и сопровождаться информацией, что их применение возможно в наборе.

В силу ТУ 9443-004-78939528-2009 тест-полоски могут поставляться как с прибором, так и отдельно от прибора в упаковках по 25 штук и 50 штук, и сопровождаться информацией, что их применение возможно в наборе.

На основании вышеизложенного государственный заказчик считает, что требование о предоставлении регистрационного удостоверения товара, выданного уполномоченным органом, является правомерным и не противоречащим требованиям законодательства о контрактной системе.

2. Не использование государственным заказчиком информации, содержащейся в КТРУ (позиция 21.20.23.110-00004450) обусловлено отсутствием в нем характеристик «Назначение – для анализатора (глюкометра) «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС».

3. Положения документации об электронном аукционе не предусматривают возможности поставки эквивалентной продукции по причине недопустимости

применения других полосок, кроме полосок ПКГ - 03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС».

При этом совместимость тест-полосок определения уровня глюкозы в крови исключительно с глюкометрами торговой марки «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС» обусловлена потребностью государственного заказчика в обеспечении льготных категорий граждан расходными материалами согласно выписанным рецептам и с учетом наличия у таких граждан на руках глюкометров указанной выше торговой марки.

На основании вышеизложенного государственный заказчик считает Жалобу необоснованной.

На рассмотрении Жалобы представитель государственного заказчика – Министерства поддержала письменные объяснения в полном объеме и проинформировала комиссию Новгородского УФАС России о том, что на участие в рассматриваемой закупки было подано 3 заявки участника, 2 из которых приняли участие в торгах, при этом вторые части заявок данных участников закупки находятся на этапе рассмотрения.

В связи с поступлением Жалобы на основании пункта 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе Новгородским УФАС России проведена внеплановая проверка осуществления закупки (определения поставщика) путем проведения электронного аукциона.

В результате рассмотрения Жалобы и проведения внеплановой проверки установлено следующее.

В марте 2021 года государственным заказчиком – Министерством совместно с уполномоченным органом – Администрацией осуществлялась закупка путем проведения электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови, извещение № 0150200003921000132 о проведении которого было размещено на официальном сайте 01.03.2021 (начальная (максимальная) цена контракта – 7 879 500,00 руб.).

Документация о проведении рассматриваемого электронного аукциона (далее – Документация) утверждена со стороны государственного заказчика - первым заместителем министра здравоохранения Новгородской области <...> и со стороны уполномоченного органа - начальником управления Администрации <...> 01.03.2021.

1. Согласно пункту 1 части 1 статьи 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 [статьей 33](#) настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

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). 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.

Государственным заказчиком – Министерством в соответствии с требованиями статьи 33 Закона о контрактной системе в пункте 3.1 Документации определен объект рассматриваемой закупки – поставка тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови.

В пункте 3.1.1 Документации указан следующий ОКПД2 – 21.20.23.111 «Препараты диагностические».

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

В силу части 1 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ 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. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 утверждены правила государственной регистрации медицинских изделий (далее - Правила).

В силу пункта 2 Правил 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).

Пунктом 6 Правил предусмотрено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Согласно позиции, изложенной в письме Росздравнадзора от 22.05.2020 № 10-27208/20, действие регистрационного удостоверения распространяется как на медицинское изделие, так и на его составляющие и принадлежности (полоски электрохимические).

Изделия, входящие в состав медицинского изделия, зарегистрированного в установленном порядке в виде набора, не имеющие самостоятельных регистрационных удостоверений, могут поставляться отдельно для применения с зарегистрированным медицинским изделием и сопровождается информацией, что их применение возможно только в наборе.

Регистрационное удостоверение выдано на медицинское изделие – измеритель концентрации глюкозы в крови портативный с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС», ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС МИНИ» по ТУ 9443-004-78939528-2009.

На основании вышеназванных положений действующего законодательства, действие Регистрационного удостоверения распространяется на соответствующие тест-полоски.

Кроме того, изделия, входящие в состав медицинского изделия,

зарегистрированного в установленном порядке в виде набора, не имеющие самостоятельных регистрационных удостоверений, могут поставляться отдельно для применения с зарегистрированным медицинским изделие и сопровождаться информацией, что их применение возможно в наборе.

Таким образом, тест-полоски для измерения уровня глюкозы в крови могут поставляться отдельно от глюкометров, без отдельного (самостоятельного) регистрационного удостоверения.

Что также отражено в письме Росздравнадзора от 28.12.2020 № 01-63680/16.

При этом следует отметить, что требование о предоставлении копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие, вопреки довода подателя Жалобы, установлено не в качестве требования ко вторым частям заявки, а в качестве документов, предоставление которых необходимо при поставке товара.

На основании вышеизложенного указанный довод Жалобы в ходе его рассмотрения не нашел подтверждения.

2. В силу пункта 1 части 1 статьи 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 статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

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 места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

Как было указано ранее объектом рассматриваемой закупки является поставка тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови.

В соответствии с пунктом 3.2.1 Документации функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики товара содержатся в приложении № 1 к Документации (далее - ТЗ).

В соответствии с ТЗ в рамках рассматриваемой закупки будет осуществлена поставка тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови.

В силу части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, 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.

Для реализации положений статьи 33 Закона о контрактной системе государственным заказчиком в ТЗ определен следующий неизменяемый показатель товара (тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови), отвечающие его потребностям: назначение «для глюкометров торговой марки «СТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС».

Согласно части 5 статьи 23 Закона о контрактной системе формирование и ведение в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд обеспечиваются федеральным органом исполнительной власти по регулированию контрактной системы в сфере закупок.

В соответствии с частью 6 статьи 23 Закона о контрактной системе порядок формирования и ведения в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также правила использования указанного каталога устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 утверждены Правила формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Правила).

В соответствии с пунктом 4 Правил заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога, содержащую стоимость товара, работы, услуги, с указанной в ней даты начала обязательного применения.

При этом согласно пункту 7 Правил в случае осуществления закупки товара, работы, услуги, в отношении которых в каталоге отсутствуют соответствующие позиции, заказчик осуществляет описание товара, работы, услуги в соответствии с требованиями статьи 33 Федерального закона.

Из пункта 3.1.1 Документации следует, что объект рассматриваемой закупки относится к коду ОКПД2: 21.20.23.111.

Позиции по коду ОКПД2: 21.20.23.111 содержатся в КТРУ и, по мнению подателя Жалобы, их характеристики должны применяться государственным заказчиком при описании объекта закупки.

Однако податель Жалобы не учел того, что указанная выше позиция КТРУ по показателю «назначение», в рамках которого подразумевается выбор заказчиком одного из перечисленных значений, отсутствует показатель - «анализатор (глюкометр) «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС».

Таким образом, описание объекта закупки соответствует требованиям статьи 33 Закона о контрактной системе, а неприменение информации, содержащейся в КТРУ обусловлено отсутствием в нем товара, позволяющего обеспечить потребности государственного заказчика (совместимость с глюкометрами торговой марки «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС», находящихся в пользовании отдельных категорий граждан, в отношении которых установлены меры социальной поддержки).

Следовательно, указанный довод Жалобы не нашел своего подтверждения.

3. В силу пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование

Как указано ранее в ТЗ содержится указание на то, что приобретаемые в рамках рассматриваемой закупки тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови должны быть предназначены для глюкометров торговой марки «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС».

Комиссией Новгородского УФАС России установлено, что при разработке Документации, в частности при описании объекта закупки, государственный заказчик руководствовался потребностью обеспечения льготной категории граждан расходными материалами (тест-полосками) согласно выписанным рецептам и с учетом наличия у этих граждан на руках глюкометров указанной ранее марки.

На основании вышеизложенного комиссия Новгородского УФАС России приходит к выводу, что действия государственного заказчика, в части установления требований о совместимости поставляемого товара с глюкометрами «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС», обусловлено индивидуальными потребностями государственного заказчика и не противоречат положениям законодательства о контрактной системе.

Таким образом, рассматриваемый довод Жалобы, в ходе его рассмотрения, также не нашел своего подтверждения, и Жалоба является небоснованной.

При проведении внеплановой проверки осуществления рассматриваемой закупки каких-либо нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе в действиях государственного заказчика – Министерства, уполномоченного органа – Администрации его аукционной комиссии не установлено.

Руководствуясь статьями 23, 33, 64, 66, пунктом 1 части 15 статьи 99, статьей 114 Закона о контрактной системе, Административным регламентом, утверждённым приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу участника закупки (определения поставщика) – Индивидуального предпринимателя <...> (<...>) на действия государственного заказчика – Министерства здравоохранения Новгородской области (173005, Великий Новгород, пл. Победы-Софийская, д. 1) при осуществлении им совместно с уполномоченным органом – Администрацией Губернатора Новгородской области (173005, Великий Новгород, пл. Победы-Софийская, д. 1) закупки путем проведения электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови, извещение № 0150200003921000132 о проведении которого было размещено на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети «Интернет» по адресу: www.zakupki.gov.ru 01.03.2021, необоснованной.

Председатель Комиссии

<...>

Члены Комиссии

<...>

<...>

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех

месяцев со дня принятия.