РЕШЕНИЕ

06.07.2021 Дело № 073/06/66-399/2021

г. Ульяновск

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

председателя	- заместителя руководителя управления – начальника отдела <…>;
членов	- начальника отдела <…>,
	- ведущего специалиста-эксперта <…>,
в присутствии	*- от ГУЗ ЦК МСЧ им. В.А. Егорова:*
(с использованием	- <…> (доверенность № 43 от 21.05.2021 г.),
системы видеоконференцсвязи),	*- от Агентства государственных закупок Ульяновской области:*
	- <…> (доверенность № 15 от 11.01.2021 г.),
	- от ООО «АКВИЛОН-К»:
	- <…> (доверенность б/н от 08.06.2021 г),

рассмотрев дело № 073/06/66-399/2021 по жалобе ООО «АКВИЛОН-К» (далее - заявитель) на положения документации о проведении электронного аукциона № 0168500000621002287 (наименование объекта закупки – «Расходный материал для выполнения ПЦР-диагностики»; заказчик – Государственное учреждение здравоохранения «Центральная клиническая медико-санитарная часть имени заслуженного врача России В.А. Егорова», далее – заказчик, уполномоченный орган – Агентство государственных закупок Ульяновской области, далее – уполномоченный орган; начальная (максимальная) цена контракта – 1 608 600,00 руб., срок окончания подачи заявок – 30.06.2021 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. № 4831 от 29.06.2021 г. в Ульяновское УФАС России поступила жалоба ООО «АКВИЛОН-К» на положения документации о проведении электронного аукциона № 0168500000621002287.

Содержание жалобы составило указание на следующее.

По мнению заявителя жалобы, в аукционной документации не учтены положения Постановления Правительства РФ от 03.04.2020 г. № 430, допускающего ввоз в Российскую Федерацию, реализацию, транспортировку, хранение, применение и утилизацию не зарегистрированных в России медицинских изделий одноразового использования по перечню, предусмотренному приложением к указанному Постановлению, без получения разрешения Росздравнадзора, если указанные изделия зарегистрированы в установленном порядке в стране-производителе. Закупаемый для нужд заказчика товар находится в перечне медицинских изделий, утвержденном Постановлением Правительства РФ от 03.04.2020 г. № 430 и заказчиком при формировании документации должен быть учтен особый порядок обращения данных изделий.

03.07.2021 г. в Ульяновское УФАС России от заказчика и уполномоченного органа поступили возражения на жалобу, содержащие указание на следующее.

Постановлением Правительства РФ №430 от 03.04.2020 г. на период до конца 2021 г. установлен упрощенный порядок регистрации серий (партий) медизделий, необходимых для борьбы с COVID-19, в том числе регламентирован порядок обращения медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях экстренной потребности. Данная конкретная закупка производится в плановом порядке для обеспечения учреждения с закрытием потребности на 9 месяцев и расходные материалы для ПЦР-диагностики, указанные в аукционной документации используются, в основном, для проведения анализов, не связанных с COVID-19. По мнению заказчика и уполномоченного органа в соответствии с Постановлением № 430 у заказчика есть право пользоваться послаблениями в рамках ликвидации чрезвычайной ситуации, но не как не обязанность.

На заседании Комиссии 05.07.2021 г., проводимом в дистанционном режиме, представитель заявителя поддержал доводы, изложенные в жалобе, представители уполномоченного органа и заказчика с доводами жалобы не согласились, поддержали представленные письменные возражения, в рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 15:30 06.07.2021 г. для документального анализа материалов по делу.

Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

В единой информационной системе (www.zakupki.gov.ru) 21.06.2021 г. были

опубликованы извещение и документация о проведении электронного аукциона № 0168500000621002287, наименование объекта закупки – «Расходный материал для выполнения ПЦР-диагностики» (начальная (максимальная) цена контракта – 1 608 600,00 руб.).

23.06.2021 г. были опубликованы разъяснения положений документации.

Согласно протоколу рассмотрения заявок от 01.07.2021 г. на участие в указанной закупке было подано 9 заявок, 2 заявки были отклонены.

В соответствии с протоколом проведения электронного аукциона от 02.07.2021 г. ценовые предложения поступали от 5 участников закупки, цена была снижена на 62,07 %.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 05.07.2021 г. заявки всех участников аукциона были признаны соответствующими требованиям документации и законодательства.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия приняла решение признать жалобу ООО «АКВИЛОН-К» необоснованной. При этом Комиссия исходила из следующего.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 Закона о контрактной системе и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

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 метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

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).

Вместе тем, с учетом распространения новой коронавирусной инфекции COVID-2019, Правительством Российской Федерации приняты временные меры по особенностям обращения медицинских изделий, предусматривающие, в том числе упрощенную схему регистрации серии/партии медицинских изделий (постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 г. № 430).

Нарушения установленных требований и особенностей обращения медицинских изделий, в том числе реализация медизделий, не прошедших оценки в соответствии с действующим законодательством, создают реальную угрозу жизни и здоровью граждан.

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 метаболического 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 на закупаемые 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 (требуются регистрационное удостоверение или информация о таком удостоверении (реквизиты регистрационного удостоверения, наименование медицинского изделия и производителя).

Согласно извещению и пункту 9 раздела «Общие сведения о закупке» документации № 0168500000621002287 объектом закупки является поставка расходных материалов для выполнения ПЦР-диагностики, которые согласно пояснениям представителя заказчика и опубликованному ответу на запрос разъяснений положений документации закупаются в целях оказания медицинской помощи, не связанной с предупреждением чрезвычайной ситуации, профилактикой и лечением новой короновирусной инфекции Covid-19.

Таким образом, заказчиком осуществляется приобретение товара, необходимого для осуществления деятельности, не связанной с реализацией мер по предупреждению черезвычайной ситуации, профилактке и лечению заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений,

полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов для целей которых принято Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 г. № 430.

При этом наличие временных мер по особенностям обращения медицинских изделий, предусматривающие, в том числе упрощенную схему регистрации серии/партии медицинских изделий не исключают факта того, что указанные в перечне № 1 Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 г. № 430 могут быть зарегистрированы в общем порядке и иметь регистрационные удостоверения.

Кроме того, на участие в закупке было подано 9 заявок и согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 05.07.2021 г. все 5 участников аукциона были признаны соответствующими требованиям документации и законодательства, а следовательно заявки этих участников содержали регистрационные удостоверения или информацию о таких удостоверениях.

Учитывая изложенное, жалоба ООО «АКВИЛОН-К» является необоснованной.

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 ООО «АКВИЛОН-К» необоснованной.

Председатель комиссии <…>

Члены комиссии <…>

<…>

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