

ООО ТД «Уралмедснаб»

«.....»

ГБУЗ «Брянский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД»

«.....»

Управление государственных закупок Брянской области

«.....»

АО «ЕЭТП»

«.....»

Решение по делу № 54

«16» апреля 2018 года
Брянск

Г.

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

Председатель комиссии:

«.....»

Членов Комиссии:

«.....»

«.....» представителя ГБУЗ «Брянский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД», действующего на основании доверенности № 197/1 от 13.04.2018 года;

«.....» .- представителя ГБУЗ «Брянский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД», действующего на основании доверенности № 197/2 от 13.04.2018 года,

в отсутствие, надлежащим образом уведомленных представителей уполномоченного органа Управление государственных закупок Брянской области, ООО ТД «Уралмедснаб»,

рассмотрев жалобу участника закупки ООО ТД «Уралмедснаб» на действия заказчика Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Брянский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД» при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона на закупку диагностических тест-систем за №0127200000218001400, установила:

29.03.2018 года в единой информационной системе в сфере закупок (www.zakupki.gov.ru) размещены извещение о проведении электронного аукциона на закупку диагностических тест-систем за №0127200000218001400 и документация об электронном аукционе.

До рассмотрения жалобы в адрес Брянского УФАС России поступили письменные пояснения ГБУЗ «Брянский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД» (вх. №2721 от 12.04.2018 года).

Заявитель ООО ТД «Уралмедснаб» считает, что его права и законные интересы нарушены действиями заказчика ГБУЗ «Брянский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД», поскольку документация об электронном аукционе содержит нарушение требований законодательства РФ о контрактной системы и ограничивает количество участников закупки:

1) в один объект закупки включены наборы реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ (порядковые номера в техническом задании 1,2,3) и наборы образцов сывороток крови (порядковые номера в техническом задании 4,5,6,7), которые технологически выполняют различные функции;

2) заказчиком установлено требование о стабильности приготовления рабочего раствора при комнатной температуре не менее 14 дней, однако,

данное требование не соответствует ни одному производителю;

3) заказчиком в нарушение требований законодательства РФ о контрактной системы в документации об электронном аукционе неправомерно установлено ограничение допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 года № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее Постановление Правительства РФ от 05.02.2015 года № 102), в то время как наборы реагентов коду ОКПД2 21.20.23.111 соответствуют три наименования видов медицинских изделий, однако приобретаемые заказчиком медицинские изделия не подпадают ни под одно наименование коду ОКПД2 21.20.23.111;

4) заказчиком не определена реальная потребность в поставляемых медицинских изделиях, поскольку первые три позиции Технического задания «набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ» выполняют одну функцию, но требования к техническим характеристикам разные.

Представитель ГБУЗ «Брянский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД» «.....» не согласилась с доводами, изложенными в жалобе, и по существу вопроса пояснила следующее: заказчиком документация об электронном аукционе с учетом требований законодательства РФ о контрактной системе:

1) При проведении лабораторных исследований заказчик обязан руководствоваться нормами Приказа Минздрава РФ от 07.02.2000 N 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации», Приказа Минздрава РФ от 26.05.2003 N 220 «Об утверждении Отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».

В соответствии с нормами указанных нормативно-правовых актов «внутрилабораторный контроль качества обязателен в отношении всех видов исследований, выполняемых в лаборатории» (п.1.5.2 Приказа Минздрава РФ от 07.02.2000 N 45); «внутрилабораторный контроль качества обязателен в отношении всех видов количественных исследований, выполняемых в клинико-диагностической лаборатории» (п. 5.3 Приказа Минздрава РФ от 26.05.2003 N 220).

В соответствии с п. 4.6 СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции» «в целях проведения входного контроля качества используемых тест-систем для выявления лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, применяются стандартные панели сывороток (отраслевые стандартные

образцы) разрешенные к использованию в установленном порядке».

Таким образом, товар, запрашиваемый по товарным позициям 4, 5, 6 и 7, предназначен для оценки качества приобретаемых диагностических наборов, которые в свою очередь запрашиваются заказчиком по товарным позициям 1, 2 и 3.

2) заказчиком установлено требование по товарной позиции № 1 «Стабильность приготовленного рабочего раствора при комнатной температуре - не менее 14 дней». Указанная характеристика является очень важной для заказчика, так как обеспечивает стабильность приготовленного рабочего промывочного раствора, то есть сохранение его физико-химических свойств в течение определенного, минимально необходимого времени.

Более того, указанному требованию соответствует товар более, чем трёх производителей (ООО «НПО «Диагностические системы», ООО «Фактор-Мед», ЗАО «ЭкоЛаб», «Эбботт» (Германия), «Био-Рад» (Франция) и др).

3) Постановлением Правительства от 05.02.2015 г № 102 утвержден перечень отдельных видов медицинских изделий, в отношении которых устанавливается ограничение допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Перечень).

Заказчик осуществляет закупку медицинских изделий, относящихся к коду ОКПД2 21.10.60.196, а не 21.20.23.111, как утверждает Заявитель в своей жалобе.

Указанный Заказчиком код ОКПД2 21.10.60.196 включен в Перечень медицинских изделий, в отношении которых устанавливается ограничение допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

4) При проведении лабораторных исследований любое учреждение здравоохранения обязано руководствоваться установленными нормативно-правовыми актами, действующими на территории РФ. При проведении диагностики ВИЧ-инфекции заказчик обязан руководствоваться Санитарно-эпидемиологическими правилами СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции», утвержденных Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 11.01.2011 № 1 (далее СП «Профилактика ВИЧ-инфекции»).

Пункт 4.4.1 и п. 4.4.2 СП «Профилактика ВИЧ-инфекции» устанавливает обязательные требования для проведения диагностики ВИЧ-инфекции: первоначально анализ на наличие ВИЧ-инфекции проводится в скрининговой лаборатории (при необходимости осуществляется до трех постановок ИФА), в случае получения двух положительных результатов из трех постановок ИФА сыворотка направляется в референц-лабораторию. В референц-лаборатории сыворотка повторно исследуется в ИФА во второй тест-системе другого

производителя, отличающейся от первой по составу антигенов, антител или формату тестов. При получении отрицательного результата сыворотка повторно исследуется в третьей тест-системе, отличающейся от первой и второй по составу антигенов, антител или формату тестов. Используемые вторая и третья тест-системы должны иметь аналогичные и более высокие аналитические характеристики (чувствительность, специфичность) по сравнению со скрининговой тест-системой.

Указание различных характеристик по первым трём позициям, обеспечивает получение заказчиком трёх тест-систем, отличающихся друг от друга по составу антигенов, антител или формату тестов, и абсолютно обосновано в соответствии с требованиями СП «Профилактика ВИЧ-инфекции».

Заслушав представителя заказчика, изучив представленные документы, руководствуясь ч. 3, 15 ст. 99, ст. 106 Закона о контрактной системе, комиссия Брянского УФАС России по контролю закупок пришла к следующему выводу:

1. Заказчиком ГБУЗ «Брянский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД» не нарушены требования п.1 ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системы, в соответствии с которыми в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании 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. 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, поскольку:

во-первых: заказчиком в один объект закупки включены товары, которые технологически и функционально взаимосвязаны между собой, так: потребностью заказчика по позициям 1,2,3, являются наборы реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ, по позициям 4-7 являются наборы образцов сывороток крови, не содержащих антитела к вирусам иммунодефицита человека, предназначенные для оценки специфичности наборов реагентов для выявления антител к вирусам иммунодефицита человека. В соответствии с п. 4.6 Постановления Главного государственного санитарного врача РФ от 11.01.2011 N 1 "Об утверждении СП 3.1.5.2826-10 "Профилактика ВИЧ-инфекции" «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. В целях проведения входного контроля качества используемых тест-систем для выявления лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, применяются стандартные панели сывороток (отраслевые стандартные образцы), разрешенные к использованию в установленном порядке».

Согласно представленным заказчиком документам (инструкции на по применению наборов реагентов «Агат-ВИЧ-1,2» (производитель ООО «НИАМЕРДИК ПЛЮС»), «ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН» (производитель ООО НПО «Диагностические системы»), ИФА-ВИЧ-1/2АГ/АТ-Фактор (производитель Фактор-Мед-Продакшн), «АнтиВИЧ I(О), II/p24-ИФА» (производитель ООО «Хема»), «КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ (производитель АО «Вектор-Беста»), «Палитра ВИЧ-АГ/АТ (производитель ООО «Биопалитра»), «СтандартАТ(-) ВИЧ» (производитель ЗАО «МБС») установлено, что товары, включенные в объект закупки, являются функционально и технологически связанными между собой, предназначенными для проведения диагностики ВИЧ-инфекции.

Вместе с тем, представитель Заявителя на заседание Комиссии не явился и не представил сведений и доказательств, подтверждающих, что в один объект закупки включены наборы реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ (порядковые номера в техническом задании 1,2,3) и наборы образцов сывороток крови (порядковые номера в техническом задании 4,5,6,7), которые технологически выполняют различные функции;

во- вторых: установленному заказчику в пункте 1 Технического задания документации об электронном аукционе требованию о стабильности приготовленного рабочего раствора при комнатной температуре - не менее 14 дней соответствуют наборы различных производителей: производитель ООО НПО «Диагностические системы», ООО «Фактор-Мед», ЗАО «ЭкоЛаб» и иных производителей. Вместе с тем, Заявителем ООО ТД «Уралмедснаб» в составе жалобы не представлено доказательств, подтверждающих обоснованность довода относительно не соответствия ни одному производителю требования о стабильности приготовления рабочего раствора при комнатной температуре не менее 14 дней.

2. Заказчиком ГБУЗ «Брянский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД» не нарушены требования ч.2 ст. 33 Закона о контрактной системы, в соответствии с которыми документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в [части 1](#) статьи 33 Закона о контрактной системы, 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, поскольку заказчиком установлены различные требования к

чувствительности наборов реагентов, исходя из потребности в осуществлении функций по иммуноферментного выявления антител к ВИЧ.

Данный вывод подтверждается требованиями Санитарно - эпидемиологических правил [СП 3.1.5.2826-10](#) "Профилактика ВИЧ-инфекции", утвержденных Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 11.01.2011 года N и определяющих, что лабораторные исследования по диагностике ВИЧ-инфекции осуществляются в учреждениях здравоохранения в три этапа ([раздел 4](#) правил СП 3.1.5.2826-10):

пунктом 4.4.1. На первом этапе (скрининг) предусмотрено: если получен положительный результат в ИФА или ИХЛА, анализ проводится последовательно еще 2 раза (с той же сывороткой и в той же тест-системе, вторая сыворотка запрашивается только в случае невозможности направления для дальнейшего исследования первой сыворотки). Если получены два положительных результата из трех постановок, сыворотка считается первично-положительной и направляется в референс-лабораторию для дальнейшего исследования.

Пунктом 4.4.2. предусмотрено: на втором этапе (подтверждение результатов скринингового исследования в референс-лаборатории). Первично положительная сыворотка повторно исследуется в ИФА или ИХЛА во второй тест-системе другого производителя, отличающейся от первой по составу антигенов, антител или формату тестов. При получении отрицательного результата сыворотка повторно исследуется в третьей тест-системе, отличающейся от первой и второй по составу антигенов, антител или формату тестов. Используемые вторая и третья тест-системы должны иметь аналогичные и более высокие аналитические характеристики (чувствительность, специфичность) по сравнению со скрининговой тест-системой. В случае получения отрицательного результата (во второй и третьей тест-системах) выдается заключение об отсутствии антител/антигенов ВИЧ. При получении положительного результата (во второй и/или третьей тест-системе) сыворотку необходимо исследовать в иммунном или линейном блоте. Результаты, полученные в подтверждающем тесте, интерпретируются как положительные, неопределенные и отрицательные.

В силу п 4.4.2.1. В целях обеспечения контроля и учета исследований референс-диагностика должна осуществляться в том же субъекте Российской Федерации, где проводилось скрининговое обследование в лаборатории уполномоченной специализированной медицинской организации, осуществляющей организационно-методическую работу по проведению диагностических, лечебных, профилактических и противоэпидемических мероприятий по ВИЧ-инфекции и сопутствующим заболеваниям.

Референс-диагностика может проводиться также в ФБУН, на базе которых функционируют федеральный и окружные центры по профилактике и борьбе со СПИД, и в ФКУ Республиканская клиническая инфекционная

больница (г. Санкт-Петербург).

Таким образом, указание различных характеристик по первым трём позициям, обеспечивает получение заказчиком трёх тест-систем, отличающихся друг от друга по составу антигенов, антител или формату тестов, и обосновано в соответствии с требованиями СП «Профилактика ВИЧ-инфекции».

3. Заказчиком ГБУЗ «Брянский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД» не нарушены требования не нарушены требования ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системы, в соответствии с которыми документация об электронном аукционе должна содержать информацию, указанную в извещении о проведении такого аукциона, п.7 ч.5 ст. 63 Закона о контрактной системы, в соответствии с которыми в извещении о проведении электронного аукциона наряду с информацией, указанной в [статье 42](#) настоящего Федерального закона, указываются условия, запреты и ограничения допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, поскольку заказчиком правомерно установлено ограничение допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 года № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

В соответствии с ч.3 ст. 14 Закона о контрактной системы в целях защиты основ конституционного строя, обеспечения обороны страны и безопасности государства, защиты внутреннего рынка Российской Федерации, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации устанавливаются запрет на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, и ограничения допуска указанных товаров, работ, услуг для целей осуществления закупок. В случае, если указанными нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации предусмотрены обстоятельства, допускающие исключения из установленных в соответствии с настоящей частью запрета или ограничений, заказчики при наличии указанных обстоятельств обязаны разместить в единой информационной системе обоснование невозможности соблюдения указанных запрета или ограничений. [Порядок](#) подготовки и размещения обоснования невозможности соблюдения указанных запрета или ограничений в единой информационной системе, а также требования к его содержанию устанавливаются Правительством Российской Федерации. Определение страны происхождения указанных товаров осуществляется в соответствии с [законодательством](#) Российской Федерации.

Постановлением Правительства РФ N 102 утвержден [перечень](#) отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

В рамках рассмотрения жалобы установлено, что согласно извещению о проведении электронного аукциона за N 0127200000218001400 заказчиком в извещении по наименованию медицинских изделий: «Препараты диагностические (реагенты) микробного и вирусного происхождения; наборы диагностические» установлен код ОКПД2 - 21.10.60.196.

Исходя Технического задания документации об электронном аукционе за N 0127200000218001400 следует, что потребностью заказчика является поставка диагностических тест-систем, включающая в себя:

- набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2, ВИЧ-1 группы О и антигена ВИЧ-1 (p24) в человеческой сыворотке или плазме,
- набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ первого и второго типов и антигена p24 ВИЧ-1 в сыворотке (плазме) крови,
- набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена p24 ВИЧ-1 в сыворотке (плазме) крови,
- набор образцов сывороток крови, не содержащих антитела к вирусам иммунодефицита человека 1, 2 типов и антиген p24 ВИЧ-1. Предназначен для оценки специфичности наборов реагентов для выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1, 2 типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2) и антигена p24 ВИЧ-1,
- набор образцов сывороток крови, содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека 1 типа. Предназначен для определения чувствительности наборов реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1 типа,
- набор образцов сывороток крови, содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека 2 типа. Предназначен для определения чувствительности наборов реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 2 типа,
- набор образцов сывороток крови, содержащих антиген p24 ВИЧ-1 в различных концентрациях. Предназначен для определения чувствительности наборов реагентов для выявления антигена p24 вируса иммунодефицита человека 1 типа.

Вышеуказанные наборы реагентов относятся к коду ОКПД2 – 21.10.60.196.

Код ОКПД2 21.10.60.196 включен в Перечень медицинских изделий, в отношении которых устанавливается ограничение допуска для целей осуществления

закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный Постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 года № 102 .

В соответствии с указанным Перечнем при применении перечня следует руководствоваться как кодом в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2), так и наименованием вида медицинского изделия указанного кода.

При этом, в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) коду ОКПД2 21.10.60.196 соответствует в том числе наименование «Наборы реагентов для количественного и качественного определения иммуноглобулинов или антигенов инфекционных агентов методом иммуноферментного анализа».

Поскольку закупаемое заказчиком товары: диагностических тест-систем относятся к коду ОКПД2 21.10.60.196 «Наборы реагентов для количественного и качественного определения иммуноглобулинов или антигенов инфекционных агентов методом иммуноферментного анализа», который включен в перечень, утвержденный [Постановлением](#) Правительства РФ N 102, то заказчик обязан был в документации об электронном аукционе устанавливать требования к участникам закупки в соответствии с [Постановлением](#) Правительства РФ N 102.

Вместе с тем, представитель Заявителя на заседание Комиссии не явился и не представил сведений и доказательств, подтверждающих, что Заказчик осуществляет закупку медицинских изделий, относящихся к коду ОКПД2 21.20.23.111, в связи с чем довод жалобы относительно неправомерного установления ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 года № 102 своего подтверждения не нашел.

На основании изложенного, Комиссия Брянского УФАС России по контролю в сфере закупок, руководствуясь ч.ч. 3, 15, 22 ст. 99, ст. 106 Закона о контрактной системе,

Решила:

Признать жалобу ООО ТД «Уралмедснаб» на действия заказчика Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Брянский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД» при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона на закупку диагностических тест-систем за №0127200000218001400 необоснованной.

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

Председатель комиссии

«.....»

Члены комиссии

«.....»