

Дело № 62оз-18

Заказчик:

ГБУЗ АО «Няндомская ЦРБ»
164200, Архангельская обл.,
г. Няндомы, ул. Фадеева, д. 2
E-mail: ncrbglav@yandex.ru

Уполномоченный орган:

Контрактное агентство
Архангельской области
163069, г. Архангельск, ул.
Выучейского, д. 18,
E-mail: dkp@dvinaland.ru

Оператор электронной площадки:

АО «Единая электронная торговая
площадка»
117312, г. Москва, ул.
Кожевническая, д. 14, стр. 5
E-mail: info@roseltorg.ru

Заявитель:

ООО "Медико-Производственная
Компания "Елец"
399770, Липецкая обл., г. Елец, пер.
Кирпичный, д. 27
E-mail: gluylenka@mail.ru

РЕШЕНИЕ

20 марта 2018 года

г. Архангельск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Архангельского УФАС России) в составе:

Председатель комиссии:

Короткова И.Ю. Заместитель руководителя Управления - начальник
отдела контроля закупок,

Члены комиссии:

Вознесенская Главный специалист-эксперт отдела контроля закупок,
Н.В.
Крупчак Т.С. Ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок,

на основании пункта 1 части 15 статьи 99, статьи 106 Федерального закона от 05 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - ФЗ «О контрактной системе»), Постановления Правительства РФ от 26.08.2013 № 728 «Об определении полномочий федеральных органов исполнительной власти в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»,

в присутствии представителей от:

Заказчика: Жукова Д.Н. (доверенность от 15.03.2018 № 1);

Уполномоченного органа: Хабарова В.В. (доверенность от 06.09.2017 № 24-Д);

Заявитель уведомлен надлежащим образом о времени и месте рассмотрения настоящего дела, своего представителя не направил.

УСТАНОВИЛА:

13 марта 2018 года в Архангельское УФАС России – уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий контроль в сфере закупок, поступила жалоба ООО "Медико-Производственная Компания "Елец" (далее - Заявитель) на действия заказчика - ГБУЗ АО «Няндомская ЦРБ» (далее – Заказчик), уполномоченного органа – контрактного агентства Архангельской области (далее – Уполномоченный орган) при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку изделий медицинского назначения (шприцы) на 2018 год (извещение № 0124200000618000651).

Содержание жалобы:

Обжалуются действия Заказчика, Уполномоченного органа в связи с утверждением документации об аукционе несоответствующей ФЗ «О контрактной системе».

Заказчик не согласен с доводами Заявителя по основаниям, изложенным в объяснении по жалобе от 16.03.2018 № б/н.

Уполномоченный орган письменных объяснений по жалобе в адрес Архангельского УФАС России не представил.

Комиссия Архангельского УФАС России рассмотрела жалобу и провела на

основании части 15 статьи 99 ФЗ «О контрактной системе» внеплановую проверку осуществления закупки с учетом следующего.

В соответствии с Постановлением Правительства Архангельской области «Об утверждении Положения о контрактном агентстве Архангельской области» от 18.12.2009 № 215-пп контрактное агентство Архангельской области является уполномоченным исполнительным органом государственной власти Архангельской области, осуществляющим: регулирование контрактной системы в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения нужд Архангельской области; определение поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения нужд Архангельской области; организацию и проведение аукционов по продаже права на заключение договоров аренды отдельных лесных участков.

Взаимодействие Уполномоченного органа и заказчиков Архангельской области в сфере закупок для обеспечения нужд Архангельской области осуществляется в порядке, установленном Постановлением Правительства Архангельской области «Порядок взаимодействия контрактного агентства Архангельской области, государственных заказчиков Архангельской области, государственных бюджетных учреждений Архангельской области, муниципальных заказчиков Архангельской области, муниципальных бюджетных учреждений муниципальных образований Архангельской области и отдельных юридических лиц при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения нужд Архангельской области» от 20 декабря 2013 года № 595-пп (далее - Постановление № 595-пп).

Согласно Постановлению № 595-пп Заказчик направляет в Уполномоченный орган заявку на осуществление закупки. Уполномоченный орган на основании представленной заявки Заказчика подготавливает документацию об электронном аукционе, и организует осуществление закупки.

26.02.2018 Уполномоченным органом на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети Интернет <http://zakupki.gov.ru> размещено извещение № 0124200000618000651 о проведении электронного аукциона и документация об электронном аукционе на право заключения контракта на поставку изделий медицинского назначения (шприцы) на 2018 год (далее – документация об аукционе).

Начальная (максимальная) цена контракта – 1 080 420,00 рублей.

Оператор электронной площадки – АО «Единая электронная торговая площадка».

02.03.2018 внесены изменения в извещение и в документацию об аукционе.

Заявитель считает, что документация об аукционе составлена с нарушением действующего законодательства, ограничивает конкуренцию и возможность участия в Обществе в торгах, в силу объединения в одной процедуре закупки продукции не связанной технологически и функционально, по основанию: в пункте 8 Технического задания документации об аукционе указаны к поставке шприцы преднаполненные изотоническим солевым раствором. Согласно подпункту «г» пункта 3 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

(далее – Постановление № 1380) при описании объекта закупки в отношении лекарственных препаратов в формах выпуска: "шприц", "преднаполненный шприц", ... - должно быть указание на возможность поставки лекарственного препарата с устройством введения. Кроме того, поставка лекарственных препаратов – лицензируемый вид деятельности, а поставка изделий медицинского назначения – не лицензируемый.

В соответствии с [пунктом 1 части 1 статьи 64](#) ФЗ «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](#) указанного Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

На основании части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе» заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: 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. 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.

Согласно части 2 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе» документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в [части 1](#) указанной 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.

Таким образом, при осуществлении закупки Заказчик вправе не только выбрать ее предмет, но и обязан определить его и описать в соответствии с нормами ФЗ «О контрактной системе» именно таким образом, чтобы участник закупки смог подать заявку на участие в торгах, соответствующую объективным и обоснованным требованиям Заказчика. При этом, заказчик вправе в необходимой степени детализировать требования к товару. При этом ФЗ «О контрактной системе» не содержит норм, ограничивающих право заказчика включать в документацию об аукционе требования к объекту закупки, которые являются для него значимыми, так и норм, обязывающих заказчика устанавливать в документации, вопреки его потребностям, такие требования к характеристикам объекта закупки, которые соответствовали бы всем существующим видам товаров.

Объектом закупки является поставка изделий медицинского назначения (шприцы).

Пункт 1 раздела II «Сведения о товаре, на поставку которого осуществляется закупка, и об условиях контракта» документации об аукционе (далее – Техническое задание) содержит наименование и описание объекта закупки (функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости)), количество товара:

№	Наименование, технические характеристики, функциональные характеристики (потребительские свойства) товара		Ед	К-во
1	Шприц инъекционный одноразовый туберкулиновый	Шприц туберкулиновый 2-х компонентный однократного применения объемом 1 мл с концентрическим расположением наконечника. ...	шт.	8 000
2	Шприц инъекционный одноразовый инсулиновый	Шприц инсулиновый U-100 2-х компонентный однократного применения объемом 1 мл с концентрическим расположением наконечника. ...	шт.	100
3	Шприц инъекционный одноразовый двухкомпонентный	Шприц 2-х компонентный однократного применения объемом 2 мл с концентрическим расположением наконечника. ...	шт.	48 000
4	Шприц инъекционный одноразовый двухкомпонентный	Шприц 2-х компонентный однократного применения объемом 5 мл с концентрическим расположением наконечника. ...	шт.	120 000
5	Шприц инъекционный одноразовый двухкомпонентный	Шприц 2-х компонентный однократного применения объемом 10 мл с эксцентрическим расположением наконечника. ...	шт.	60 000
6	Шприц инъекционный одноразовый двухкомпонентный	Шприц 2-х компонентный однократного применения объемом 20 мл с эксцентрическим расположением наконечника. ...	шт.	35 000
7	Шприц одноразовый трехкомпонентный	Шприц одноразовый трехкомпонентный, стерильный. Объем шприца: не менее 50 мл и не более 60 мл. ...	шт.	1 000
8	Шприц 3-компонентный преднаполненный физиологическим раствором	Шприц трехкомпонентный однократного применения стерильный для промывания устройств сосудистого доступа объемом 5 мл, преднаполненный изотоническим солевым раствором объемом не менее 2,8 мл и не более 3,8 мл. Содержание солевого компонента в растворе не более 10 мг на 1 г раствора. Сведения о содержании компонентов раствора отражены в документе, разрешающем обращение изделия медицинского назначения для возможности идентификации соответствия заявленным требованиям. Не содержит гепарин. Шприц включает в себя цилиндр и поршень с уплотнителем, не содержащим натуральный латекс. На цилиндр нанесена этикетка, содержащая полную информацию о содержимом шприца, что минимизирует риск врачебной ошибки. Коннектор шприца имеет закручивающееся Луер-лок (Luer-Lok) соединение концентрического типа на котором накручена крышка, обеспечивающая	шт.	500

	<p>стерильность и герметичность содержимого шприца. На цилиндр нанесена шкала с градуировкой с цифровым обозначением через каждые пять делений. Поршень шприца имеет клапан положительного смещения, что обеспечивает отсутствие рефлюкса (обратного тока) крови в катетер. Индивидуальная стерильная блистерная упаковка с отогнутым краем.</p>	
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Следовательно, приведенная информация в техническом задании позволяет довести до неопределенного круга лиц сведения о потребности заказчика относительно требований к поставляемым товарам, что в свою очередь позволяет участникам закупки надлежащим образом оформить заявку на участие в аукционе, тем самым, реализуются цели и принципы законодательства о контрактной системе в части прозрачности определения поставщика, равного доступа к участию в торгах и недопустимости ограничения числа участников закупки.

Согласно части 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» 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.

Пунктом 1 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» для целей указанного Федерального закона используется основное понятие: лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

Шприц 3-компонентный преднаполненный физиологическим раствором подлежит государственной регистрации как медицинское изделие в порядке,

предусмотренном Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

В материалы дела представлено регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2013/1037 от 14 августа 2013 года, которое подтверждает, что шприцы стерильные BD PosiFlush с 0,9% раствором NaCl для промывки устройств сосудистого доступа in-situ, объемом 3мл, 5 мл, 10 мл являются медицинским изделием.

В заседании Комиссии Архангельского УФАС России представитель Заказчика пояснил, что требуемый к поставке товар «Шприц 3-компонентный преднаполненный физиологическим раствором» (позиция 8 Технического задания) используется для промывания устройств сосудистого доступа и не используется для медицинских инъекций пациентам, то есть не вступают в контакт с организмом человека. Данные шприцы наиболее часто используются в экстренных ситуациях, когда у медицинского персонала нет времени или возможности для набора промывающей жидкости в шприц. В составе ГБУЗ АО «Няндомская ЦРБ» находятся 9 отделений, в том числе станция скорой помощи, хирургическое и реанимационное отделения, в которых такие ситуации происходят чаще всего.

В связи с тем, что Шприц 3-компонентный преднаполненный физиологическим раствором (позиция 8 Технического задания) не является лекарственным средством, Постановление № 1380 в данной закупке не применяется.

Поскольку объектом закупки являются только шприцы (позиции с 1 по 8 Технического задания), такие товары являются технологически и функционально связанными между собой, что не сокращает перечень потенциальных участников закупки.

Заказчик не имеет возможности устанавливать требования к техническим характеристикам товара, которые удовлетворяли бы всех возможных участников закупки, положения ФЗ «О контрактной системе» не обязывают Заказчика при определении характеристик поставляемого товара в документации об аукционе устанавливать такие характеристики, которые соответствовали бы всем существующим товарам.

Учитывая нормы ФЗ «О контрактной системе», основной задачей осуществления закупок является удовлетворение потребностей заказчиков в товарах (работах, услугах), которые необходимы для осуществления ими своих функций, при соблюдении определенных, установленных ФЗ «О контрактной системе» ограничений. Следовательно, принцип эффективного использования бюджетных средств должен пониматься как право заказчика на приобретение именно тех товаров (работ, услуг), которые наиболее полно соответствуют потребностям заказчика по своим качественным (функциональным) характеристикам.

Таким образом, при формировании технического задания заказчику в рамках законодательства о контрактной системе в сфере закупок предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности.

Комиссия Архангельского УФАС России отмечает, что из документации об аукционе не усматривается, что осуществление закупки производится среди

производителей товара, участником закупки может выступать любое лицо, готовое поставить товар, отвечающий требованиям документации об аукционе и требованиям Заказчика. При этом включение в Техническое задание требований к закупаемому товару, в соответствии с потребностью Заказчика, не противоречит действующему законодательству о контрактной системе.

Согласно части 9 статьи 105 ФЗ «О контрактной системе» к жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность. При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов.

Заявитель не предоставил документального подтверждения доводов жалобы, с точки зрения достаточности и достоверности, представленных доказательств, которые бы позволяли сделать вывод об ограничении конкуренции и отсутствия возможности принять участие в данном аукционе.

При таких обстоятельствах факт ограничения количества участников закупки в заседании Комиссии Архангельского УФАС России не доказан.

Таким образом, в действиях Заказчика нарушений ФЗ «О контрактной системе» не установлено.

Руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99 и частью 8 статьи 106 ФЗ «О контрактной системе», Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области по контролю в сфере закупок,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО "Медико-Производственная Компания "Елец" необоснованной.

***Примечание.** Согласно части 9 статьи 106 ФЗ «О контрактной системе» решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.*

Председатель Комиссии

И.Ю. Короткова

Члены Комиссии

Н.В. Вознесенская

Т.С. Крупчак