

РЕШЕНИЕ № 054/06/33-207/2021

09 февраля 2021 года
Новосибирск

Г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

в присутствии представителей:

...

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «ЮТИМ» на действия заказчика - ГБУЗ НСО «Краснозерская ЦРБ» при проведении электронного аукциона № 0351300000621000009 на поставку реагентов диагностических-иммунохроматографических для определения наркотических веществ, начальная (максимальная) цена контракта 205 450 руб. 00 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ЮТИМ» с жалобой на действия заказчика - ГБУЗ НСО «Краснозерская ЦРБ» при проведении электронного аукциона № 0351300000621000009 на поставку реагентов диагностических-иммунохроматографических для определения наркотических веществ.

Суть жалобы ООО «ЮТИМ» заключается в следующем.

Согласно п. 2 описания объекта закупки к поставке необходим, в том числе, набор реагентов со следующими характеристиками:

2	Множественные наркотики ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ	шт	250	КТРУ: 21.20.23.110-00001017
2.1	Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или полуколичественного определения множества наркотиков (drugsofabuse) в клиническом образце в течение короткого периода, по сравнению со стандартными процедурами лабораторных испытаний, с использованием метода иммунохроматографического анализа. Этот тест обычно используется для		наличие	

	лабораторных анализов или исследований по месту лечения.			
2.2	Дополнительные параметры:			
2.2.1	Минимально определяемая концентрация для синтетических аналогов каннабиноидов	нг/мл	не более 5	Необходимо для количественного определения концентрации вещества
2.2.2	Каждая упаковка содержит магнитный чип		наличие	Необходим для взаимодействия с используемым заказчиком анализатором для химико-токсикологических исследований ИК 200609
2.2.3	Количество тестов в наборе	шт	не менее 50	Технологически обусловленное оптимальное количество тестов для обеспечения полного цикла работы анализатора
2.2.4	Совместимость с прибором: Анализатор для химико-токсикологических исследований ИК 200609		наличие	Необходима для взаимодействия с используемым заказчиком анализатором для химико-токсикологических исследований ИК 200609
2.2.5	Условия хранения		от 0 до -30	Для соблюдения надежных результатов в течение всего срока годности
2.2.6	Срок годности	мес.	не менее 12	

На территории Российской Федерации зарегистрирован реагент диагностический - иммунохроматографический тест R1 ИК 200609, Германия, производитель – «Т энд Д Инновационен Гмбх» (T&D Innovationen GmbH), РУ № ФСЗ 2010/07074 от 04.06.2010, который совместим с анализатором для химико-токсикологических исследований ИК 200609, Германия, производитель – «Т энд Д Инновационен Гмбх» (T&D Innovationen GmbH), РУ № ФСЗ 2010/07075 от 04.06.2010.

На официальном сайте Росздравнадзора размещено письмо № 16И-1271/13 от 28.10.2013 «О несоответствии области применения медицинских изделий нормативной документации», где указано, что медицинские изделия: реагенты диагностические (in vitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию и наркотическое опьянение, ИК 200609 производства «Т энд Д Инновационен Гмбх», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07074 от 04.06.2010; анализатор для химико-токсикологических исследований ИК 200609 производства «Т энд Д Инновационен Гмбх», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07075 от 04.06.2010 не используются для определения синтетических каннабиноидов (спайсов): JWH, AM, MN, O, URB, CP, HU, HC, A, АКВ, JTE, PTS, STS, PN, адамантан.

Указанное письмо не отменено, является действующим и имеет полную юридическую силу.

Кроме того, согласно письму ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 01-2571/20 от 21.04.2020 в комплекте регистрационного досье к РУ № ФСЗ 2010/07074 от 04.06.2010 «Реагенты диагностические (in vitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию и наркотическое опьянение, ИК 200609» производства «Т энд Д Инновационен Гмбх» содержатся протоколы технических испытаний, в которых имеются сведения о подтверждении определения веществ, вызывающих интоксикацию и наркотическое опьянение. Вместе с тем, в указанных протоколах отсутствуют сведения, подтверждающие определение синтетических аналогов каннабиноидов.

Согласно информации, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора, на территории РФ отсутствуют зарегистрированные товары для выявления синтетических аналогов каннабиноидов, совместимые с анализатором для химико-токсикологических исследований ИК 200609, имеющимся у заказчика.

Таким образом, податель жалобы считает, что заказчик нарушил п. 1 ч. 1 ст. 33 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе), поскольку в описании объекта закупки установлено требование к товару, не совместимому с имеющимся у заказчика оборудованием.

ГБУЗ НСО «Краснозерская ЦРБ» в возражениях на жалобу ООО «ЮТИМ» сообщило следующее.

В соответствии с ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки были указаны функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки.

Описание объекта закупки составлено на основании потребностей заказчика и содержит характеристики, необходимые для качественного оказания заказчиком услуг в сфере своей профессиональной деятельности и выполнения государственной программы бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

С 2016 года ГБУЗ НСО «Краснозерская ЦРБ» использует анализатор ИК 200609 для химико-токсикологических исследований, а также реагенты диагностические (in vitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию и наркотическое опьянение, ИК 200609.

Согласно информации, содержащейся в информационном письме Центральной химико-токсикологической лаборатории ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» № 15.63-38/19 от 13.04.2015, в настоящее время этикетка на упаковке реагентов для определения синтетических аналогов каннабиноидов «Реагент диагностический (in vitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию и наркотическое опьянение, ИК 200609» производства «Т энд Д Инновационен ГмбХ» соответствует заявленной при регистрации.

В акте соответствия (несоответствия) данных реагентов заявленным производителем характеристикам, требованиям к техническим средствам, применяемым при проведении предварительных химико-токсикологических исследований от 12.04.2016, составленном по результатам проведения экспертизы, проведенной на кафедре аналитической токсикологии, фармацевтической химии и фармакогнозии ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова», указано следующее:

- анализатор IK 200609 для химико-токсикологических исследований в комплекте с реагентами диагностическими (in vitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию и наркотическое опьянение, R1 IK 200609 обеспечивает определение всего перечня соединений, заявленных производителем, в соответствии с указанными изготовителем аналитическими и функциональными характеристиками (чувствительности, специфичности и пределами количественного определения) и соответствует требованиям национальных стандартов;

- анализатор и реагенты полностью соответствуют требованиям к техническим средствам, применяемым при проведении предварительных химико-токсикологических исследований.

Согласно руководству по эксплуатации анализатора для химико-токсикологических исследований IK 200609 РУ № ФСЗ 2010/07075 анализатор и реагенты к нему зарегистрированы в соответствии с законодательством Российской Федерации, имеют действующие бессрочные регистрационные удостоверения, не запрещены к использованию и не имеют ограничений на всей территории Российской Федерации.

На официальном сайте производителя содержится информация о том, что анализатор оснащен следующей характеристикой: чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет для опиатов (ОП1) (в том числе, дезоморфина) - 50 нг/мл, каннабиноидов (ТНС) - 15 нг/мл, амфетамина (АМР) и их производных - 25 нг/мл, барбитуратов (ВАК) - 50 нг/мл, метамфетаминов (тАМР) - 25 нг/мл, бензодиазепинов (В20) - 20 нг/мл, кокаина (СОС) - 25 нг/мл, экстази (МВМА) - 40 нг/мл, метадона (МТВ) - 25 нг/мл, котинина (СОТ) - 20 нг/мл, спайсов (синтетические каннабиноиды) - 5 нг/мл, этилглюкуронида (метаболит этанола) - 200 нг/мл, метилendiоксипировалерона (синтетические катиноны) - 20 нг/мл. Определяемые вещества отражены и могут быть определены.

Кроме того, в соответствии с описанием объекта закупки возможна поставка эквивалентных реагентов, совместимых с анализатором, имеющимся у заказчика.

Согласно разъяснениям по подготовке информационных писем для специалистов сферы здравоохранения и фармацевтики по вопросам эффективности и безопасности лекарственных средств, согласованным рабочей группой Росздравнадзора по вопросам мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств в ходе клинических исследований и в пострегистрационном периоде (протокол № 2 от 18.06.2009), разъяснения, подготовленные на основе анализа международного опыта регулирования обращения медицинской продукции, носят рекомендательный характер и не создают дополнительных юридических обязательств или ответственности для заявителей государственной регистрации лекарственных средств.

На основании вышеизложенного, заказчик полагает, что вышеуказанные письма Росздравнадзора, на которых основываются доводы подателя жалобы, являются информационно-разъяснительными сообщениями, признаками нормативного правового акта не обладают, не подлежат официальному опубликованию и, следовательно, не имеют юридической силы.

Кроме того, указанный в письме Росздравнадзора перечень синтетических каннабиноидов (спайсов) (JWH, AM, MN, O, URB, CP, HU, HC, A, АКВ, JTE, PTS, STS, PN, адамантан) не является исчерпывающим, следовательно, определение синтетических каннабиноидов (спайсов), не указанных в нем, возможно.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В силу ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 данной статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

Согласно п. 2 описания объекта закупки к поставке необходим, в том числе, набор реагентов для определения синтетических аналогов каннабиноидов. Поставляемые реагенты должны быть совместимы с используемым заказчиком анализатором для химико-токсикологических исследований ИК 200609.

В соответствии с п. 1 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства РФ № 323 от 30.06.2004 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.

Комиссией Новосибирского УФАС России было установлено, что на официальном сайте Росздравнадзора (в сведениях о РУ на медицинские изделия № ФСЗ 2010/07074 от 04.06.2010, РУ № ФСЗ 2010/07075 от 04.06.2010) размещено письмо № 16И-1271/13 от 28.10.2013 «О несоответствии области применения медицинских изделий нормативной документации», где указано, что медицинские изделия: реагенты диагностические (in vitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию и наркотическое опьянение, ИК 200609 производства «Т энд Д Инновационен ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07074 от 04.06.2010; анализатор для химико-токсикологических исследований ИК 200609 производства «Т энд Д Инновационен ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07075 от 04.06.2010 не используются для определения синтетических каннабиноидов (спайсов): JWH, AM, MN, O, URB, CP, HU, HC, A, АКВ, JTE, PTS, STS, PN, адамантан.

Данная информация также подтверждается письмами Росздравнадзора № 04-29513/20 от 03.06.2020, № 10-61887/20 от 20.10.2020.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к

выводу о том, что анализатор для химико-токсикологических исследований ИК 200609 производства «Т энд Д Инновационен ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07075 от 04.06.2010, имеющийся у заказчика, не может быть использован для определения синтетических аналогов каннабиноидов (спайсов).

Кроме того, реагенты, необходимые к поставке, должны быть совместимы с данным анализатором.

Как следует из Письма Росздравнадзора от 05.02.2016 № 09 С-571-1414, возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования. Совместное применение таких изделий без проведенных экспертиз на совместимость может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

В разделе 3 руководства по эксплуатации анализатора для химико-токсикологических исследований ИК 200609 производства «Т энд Д Инновационен ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07075 от 04.06.2010 (Реагенты (биосенсеры)) содержится информация о диагностических реагентах R1 ИК 200609 (биосенсорах). Вместе с тем, руководство по эксплуатации анализатора для химико-токсикологических исследований ИК 200609 не содержит информацию о возможности применения реагентов иных производителей.

Кроме того, заказчиком не представлено доказательств, подтверждающих наличие реагентов иных производителей, совместимых с анализатором, имеющимся у заказчика.

Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, в рамках данной закупки к поставке могут быть предложены только реагенты диагностические R1 ИК 200609 производства «Т энд Д Инновационен ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07074 от 04.06.2010. Данный вывод также подтверждается информацией, содержащейся в первых частях заявок участников закупки (всеми участниками закупки к поставке были предложены реагенты диагностические R1 ИК 200609).

Вместе с тем, как было указано выше, реагенты диагностические (in vitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию и наркотическое опьянение, ИК 200609 производства «Т энд Д Инновационен ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07074 от 04.06.2010 не используются для определения синтетических каннабиноидов (спайсов): JWH, AM, MN, O, URB, CP, HU, HC, A, АКВ, JTE, PTS, STS, PN, алмамантан.

Также согласно письму ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 01-2571-20 от 21.04.2020 в комплекте регистрационного досье к РУ № ФСЗ 2010/07074 от 04.06.2010 «Реагенты диагностические (in vitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию и наркотическое опьянение, ИК 200609» производства «Т энд Д Инновационен ГмбХ», Германия, содержатся протоколы технических испытаний, в которых имеются сведения о подтверждении определения веществ, вызывающих интоксикацию и наркотическое опьянение. Однако в указанных протоколах отсутствуют сведения, подтверждающие определение синтетических аналогов каннабиноидов.

Таким образом, описание объекта закупки содержит требование о поставке реагентов, которые фактически не отвечают всем установленным заказчиком характеристикам, а именно, реагенты, совместимые с анализатором, имеющимся у заказчика (диагностические реагенты R1 IK 200609), не могут быть использованы для определения синтетических аналогов каннабиноидов (спайсов). Кроме того, сам анализатор также не может быть использован для указанных целей.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что описание объекта закупки не соответствует требованиям ч. 3 ст. 7, ст. 33 Закона о контрактной системе.

При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, иные нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлены.

Руководствуясь ч. 8 ст. 106, п. 1 ч. 15, п. 2 ч. 22 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ЮТИМ» на действия заказчика - ГБУЗ НСО «Краснозерская ЦРБ» при проведении электронного аукциона № 0351300000621000009 на поставку реагентов диагностических-иммунохроматографических для определения наркотических веществ обоснованной.

2. Признать заказчика нарушившим ч. 3 ст. 7, ст. 33 Закона о контрактной системе.

3. Выдать заказчику предписание об устранении нарушений Закона о контрактной системе с требованием об аннулирование определения поставщика.

4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для принятия решения о возбуждении дел об административных правонарушениях в отношении виновных лиц.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.