

Решение № 03-10.1/148-2016

о признании жалобы необоснованной

27 июня 2016 г.

г. Омск

Комиссия Омского УФАС России по контролю в сфере закупок на территории Омской области (далее - Комиссия) в составе: <...> ,

рассмотрев жалобу ООО «Плазма-ФТК» (далее - заявитель, Общество) на действия бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Областная клиническая больница» (далее - заказчик) при осуществлении закупки способом электронного аукциона на поставку медицинского расходного материала (система для нанесения хирургического клея) (извещение № 0352200000816000347) (далее - электронный аукцион),

в отсутствие представителя заявителя, уведомленного о дате, времени и месте рассмотрения жалобы,

в присутствии представителей заказчика – <...> ,

У С Т А Н О В И Л А:

1. В Омское УФАС России до окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе поступила (вх. № 4440э от 20.06.2016) жалоба заявителя на действия заказчика при осуществлении закупки способом электронного аукциона.

Из содержания жалобы следует, что документация об электронном аукционе разработана заказчиком с нарушением требований Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Федеральный закон о контрактной системе).

2. На запрос Омского УФАС России (исх. № 03-4058 от 21.06.2016) заказчиком были представлены материалы закупки, а также письменные возражения на доводы жалобы заявителя (вх. № 4585 от 23.06.2016).

Из представленных материалов и информации, размещенной на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (далее - официальный сайт ЕИС) следует, что 15.06.2016 заказчиком были размещены извещение о проведении электронного аукциона и документация об аукционе с начальной (максимальной) ценой контракта 1231453,20 руб.

В извещении № 0352200000816000347 указана дата и время окончания подачи

заявок на участие в аукционе - 23.06.2016 09:00.

Из протокола рассмотрения заявок на участие в аукционе от 24.06.2016 следует, что поступило три заявки, все участники допущены к участию в аукционе.

Согласно извещению № 0352200000816000347 дата проведения аукциона в электронной форме - 27.06.2016.

3. В результате рассмотрения жалобы заявителя, представленных материалов, пояснений представителей заказчика и осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона о контрактной системе внеплановой проверки Комиссия установила следующее.

Согласно статье 6 Федерального закона о контрактной системе контрактная система в сфере закупок основывается на принципах открытости, прозрачности информации о контрактной системе в сфере закупок, **обеспечения конкуренции**, профессионализма заказчиков, стимулирования инноваций, единства контрактной системы в сфере закупок, ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок.

Из части 1 статьи 8 Федерального закона о контрактной системе контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий **для обеспечения конкуренции** между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

В соответствии с частью 2 указанной статьи Федерального закона о контрактной системе конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. **Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.**

В силу пункта 1 части 1 статьи 64 Федерального 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.

Пунктом 1 частью 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе установлено, что заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться, в том числе правилом о том, что описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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 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.

Из буквального толкования пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе следует, что заказчики, осуществляющие закупку по правилам Федерального закона о контрактной системе, при описании объекта закупки должны таким образом устанавливать требования к закупаемым товарам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с такими характеристиками, которые необходимы, а с другой стороны, не ограничить количество участников закупки.

Требования к объекту закупки были установлены заказчиком в табличной форме в приложении № 1 «Заказ на поставку медицинского расходного материала (система для нанесения хирургического клея)» к документации об электронном аукционе (далее – Приложение № 1), в котором указано:

№ п/п	Код ОКПД2	Наименование	Характеристика	Ед. изм.	Кол-во
1	21.20.24.120	Набор растворов для приготовления хирургического клея	Набор замороженных стерильных растворов лекарственных компонентов для приготовления хирургического клея на основе фибрина человеческой крови. Компонент 1 – раствор фибриногена человеческого, не менее 55мг. Компонент 2-раствор тромбина человеческого, не менее 800 МЕ. Каждый из компонентов в составе набора должен постав ляться во флаконе из прозрачного стекла, обеспечивающ ем стерильность раствора. Сохранение стабильности при комнатной температуре, в условиях операционной, готовых к использованию компонентов наборов, находящихся во флаконах не менее 6 часов	шт	60
2	32.50.13.190	Система для нанесения хирургического клея	Система для нанесения хирургического клея. Состав: аппликаторное устройство не менее 2 мл, приемники для флаконов не менее 2 шт. трубка пневматическая 1 шт	шт	60

Условия поставки товара:

Поставляемые изделия медицинского назначения должны быть зарегистрированы на территории Российской Федерации. Качество поставляемых товаров должно соответствовать требованиям стандартов и иной нормативно-технической документации. При поставке предоставлять следующие документы: регистрационное удостоверение, сертификат качества (при его наличии).

Товар должен иметь упаковку, отвечающую требованиям действующего законодательства Российской Федерации, а также обеспечивающую сохранность товара при его транспортировке и хранении».

Из жалобы заявителя следует:

«1. В извещении о проведении электронного аукциона № 0352200000816000347 от 15.06.2016 Заказчик обозначил объект закупки как «Поставка медицинского расходного материала (Система для нанесения хирургического клея)», в разделе извещения «Информация об объекте закупки» Заказчик поименовал товар как «Набор растворов для приготовления хирургического клея» код ОКПД2(21.20.24.120) и «Система для нанесения хирургического клея» код ОКПД2(32.50.13.190). Согласно кодам ОКПД2, код 21.20.24.120 кодирует - Кетгут и аналогичные материалы и относится к группе 21.20 – Препараты лекарственные, а код 32.50.13.190 кодирует - Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях и относится к группе 32.50 - Инструменты и оборудование медицинские.

Из вышеизложенного анализа вытекает следующее: Заказчик в одном лоте требует к поставке лекарственное средство и медицинское изделие. При этом поставка лекарственных средств в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 (ред. от 15.04.2013) "О лицензировании фармацевтической деятельности" может осуществляться поставщиком, производящим торговлю и хранение лекарственных средств, только на основании лицензии.

В то время как поставка медицинского изделия – не требует от поставщика лицензирования.

Мы считаем, что формирование таким образом объекта закупки ограничивает конкуренцию и не позволяет нам, как потенциальным участникам, принять участие в данном аукционе.

По данному поводу в Письме ФАС России от 9 февраля 2015 г. № АЦ/5147/15 указано, что в целях поддержания благоприятной конкурентной среды, предотвращения ограничения и устранения конкуренции при закупках для государственных и муниципальных нужд ФАС России считает необходимым избегать объединения лицензируемых и нелицензируемых видов работ в один лот, поскольку такое формирование объекта закупки потенциально ведет к снижению количества участников закупки. На основании изложенного ФАС России считает, что в случае объединения в один предмет закупки лицензируемых и нелицензируемых видов работ, в действиях Заказчика могут содержаться признаки нарушения антимонопольного законодательства и законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

Далее необходимо отметить, что Заказчик не указал в документации обязательного требования к наличию у потенциального поставщика лицензии на фармацевтическую деятельность. Таким образом, фактически уравнивая права лицензированных и нелицензированных поставщиков. Вместе с тем осуществление поставки лекарственных средств без лицензии нарушает права граждан-потребителей, ставит под сомнение качество предоставляемых услуг, соответствие лекарственных средств потребностям покупателя, что в свою очередь может повлечь негативные последствия для их жизни и здоровья.

2. В приложении № 1 к документации об аукционе в электронной форме в таблице описания объекта закупки в характеристиках к «Набору растворов для приготовления хирургического клея» Заказчик указывает:

Набор замороженных стерильных растворов лекарственных компонентов для приготовления хирургического клея на основе фибрина человеческой крови. Компонент 1 – раствор фибриногена человеческого, не менее 55мг. Компонент 2-раствор тромбина человеческого, не менее 800 МЕ. Каждый из компонентов в составе набора должен поставляться во флаконе из прозрачного стекла, обеспечивающем стерильность раствора.

Из смысла характеристик выходит, что растворы должны быть поставлены в замороженном виде, однако информации о температурных режимах документация не содержит. Таким образом, из документации неясно в каком виде должен быть поставлен товар. Это влечёт за собой неоднозначность в трактовке поставщиком собственного соответствия, установленным заказчиком требованиям.

Далее, согласно письму ФАС России от 9 июня 2015 г. № АК/28644/15, ограничением количества участников закупки лекарственных препаратов является указание конкретных лекарственных форм, а именно «раствор», а также дозировок выраженных в международных единицах (МЕ) «не менее 800 МЕ» и в том числе формы выпуска «флакон». Также в письме ФАС № АК/28644/15 чётко указано, что ограничение количества участников закупки вытекает при закупке лекарственных средств совместно с медицинскими изделиями.

3. Мы потенциальные участники данного аукциона, отечественные производители импортозамещающего фибрин-тромбинового хирургического клея, не имеем возможности принять участия в аукционе так как технические характеристики, указанные в приложении № 1 к документации об электронном аукционе Заказчиком написаны таким образом, что под данный объект закупки можно предложить только одно единственное лекарственное средство и медицинское изделие, а именно: лекарственное средство торговой марки «ИВИСЕЛ», регистрационное удостоверение № ЛП-000442 производства Омрикс Биофармасьютикалс Лтд., Израиль - «Растворов набор для приготовления хирургического клея», а также медицинское изделие, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07454 - «Система для нанесения хирургического клея «ИВИСЕЛ».

Таким образом, наша отечественная продукция, имеющая те же компоненты (фибриноген и тромбин), совмещённая с системой нанесения, и лучшие функциональные и технические характеристики, зарегистрированная как единое медицинское изделие не может принять участие, так как Техническое задание

написано под конкретное лекарственное средство с разделённой системой нанесения конкретного производителя.

Мы считаем, что Заказчик неправомерно вносит различные ограничивающие требования к объекту закупки и тем самым ограничивает количество потенциальных участников».

В свою очередь, не соглашаясь с жалобой заявителя, в возражениях заказчика указано:

«Заказ на поставку медицинского расходного материала для отделения нейрохирургии был сформирован на основании потребностей отделения в соответствующих товарах с учетом анализа рынка, которые удовлетворяют требованиям Заказчика.

Объектом закупки является поставка медицинского расходного материала (система для нанесения хирургического клея), который должен представлять собой систему для нанесения хирургического клея и набор растворов для приготовления хирургического клея (двухкомпонентный раствор фибриногена и тромбина). Ввиду особенностей клинического применения, набор растворов двухкомпонентного фибринового клея используется одновременно со специальным устройством доставки (медицинским изделием) - системой для нанесения хирургического клея.

При закупке товаров, работ, услуг Заказчик наделен правом самостоятельного выделения отдельных лотов, правом выставления предмета торгов единым лотом, а также правом определения его содержания. Федеральным законом от 05.04.2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе № 44-ФЗ) и в соответствии с частью 3 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 №135-ФЗ «О защите конкуренции» при проведении торгов на размещение заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд запрещается ограничение конкуренции между участниками торгов путем включения в состав лотов продукции (товаров, работ, услуг), технологически и функционально не связанной с товарами, работами, услугами, поставки, выполнение, оказание которых являются предметом торгов. Учитывая способ приготовления и применения двухкомпонентного фибринового клея с обязательным использованием системы для нанесения клея, рассматриваемые товары технологически и функционально связаны. Данные товары несовместимы с товарами других производителей (копия письма ФАС от 21.07.2011. на обращение ООО «Джонсон&Джонсон» по вопросу объединения в один лот фибринового клея и изделия медицинского назначения прилагается).

Для обеспечения реализации целей осуществления отделением нейрохирургии своей деятельности, в данном случае дробление предмета закупки отдельно на набор растворов для приготовления хирургического клея и систему его нанесения может привести к тому, что Заказчик получит по данным разным аукционам товар разных производителей, который будет несовместим друг с другом. На момент размещения заказа у Заказчика не имеется ни набора растворов, ни системы для нанесения клея, что делает невозможным установить требование о совместимости предлагаемого товара с имеющимся у Заказчика товаром. А проведение торгов

поочередно занимает длительный срок и не позволит использовать товар в работе до получения сопутствующего товара по другому аукциону.

Кроме того, на рынке имеется товар, **производимый заявителем жалобы, который зарегистрирован как единое изделие медицинского назначения** (копия Регистрационного удостоверения прилагается). **Если Заказчик разделит лот отдельно на набор растворов и систему нанесения клея, это ограничит количество участников электронного аукциона, и Заявитель жалобы не сможет принять в нем участие по двум причинам: 1. по причине того, что заявитель жалобы производит товар как единое целое медицинское изделие; 2. по причине того, что такой поставщик может не иметь лицензию на фармацевтическую деятельность, которая была бы затребована, если набор реагентов закупался бы как лекарственный препарат отдельно.**

В связи с чем в аукционной документации Заказчика не указано обязательное требование к участникам электронного аукциона, установленные в соответствии с частью 1 статьи 31 Закона о контрактной системе № 44-ФЗ - наличие действующей лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (оптовая торговля) и/или действующей лицензии на деятельность по производству лекарственных препаратов. Установление такого требования привело бы к ограничению количества участников аукциона и невозможность поставить товар производства ООО «Плазма-ФТК» (устройство медицинское для склеивания тканей с наполнителем).

Заказчик возражает также в отношении довода заявителя жалобы о том, что Заказчиком неправомерно вносятся различные ограничивающие требования к объекту закупки, что тем самым ограничивает количество потенциальных участников.

Довод жалобы о том, что под указанное в заказе на поставку товара описание товара указывает только на клей хирургический и систему нанесения «ИВИСЕЛ», также не соответствует действительности, поскольку под указанные в описании объекта закупки характеристики подходит также клей производства ООО «Плазма-ФТК».

Данный факт подтверждается также тем, что на участие в электронном аукционе подано три заявки, две из которых содержат предложение о поставке товара «ИВИСЕЛ», а третья содержит предложение о поставке товара российского производства (ООО «Плазма-ФТК» клей «Криофит»). Указанные участником в заявке конкретные показатели товара соответствуют значениям, установленным в описании объекта закупки.

Довод жалобы о том, что документация не содержит указания на температурный режим хранения и транспортировки товара, что нарушает требования Федерального закона №44-ФЗ также не соответствует действительности, поскольку температурный режим хранения и транспортировки товара устанавливается производителем товара в инструкции по применению такого товара, данные сведения не являются конкретными показателями товара и не могут быть указаны в описании объекта закупки в виде диапазонов значений температур, которые участники должны указать в заявке в виде конкретных показателей товара. Кроме того, проект контракта в пункте 4.1.7. содержит обязанность Поставщика

осуществлять хранение, транспортировку товара с соблюдением установленного нормативно-технической документацией температурного режима в случае, если в отношении товара установлены требования по соблюдению температурного режима. Следовательно, участники закупки осведомлены об условиях поставки товара, в том числе о температуре транспортировки и хранения товара. Несоблюдение температурного режима приведет к поставке испорченного товара, не соответствующего требованиям стандартов, установленных для такого товара. Такой товар не будет принят Заказчиком.

Обращаем внимание, что товары, требуемые Заказчику, находятся в свободном обороте на территории Российской Федерации.

В соответствии со статьей 22 Закона о контрактной системе № 44-ФЗ, в целях обоснования начальной (максимальной) цены контракта, заказчиком были направлены запросы о предоставлении коммерческих предложений об условиях поставки поставщикам медицинских изделий.

В ответ на запрос заказчика были получены коммерческие предложения о готовности поставки товаров в полном соответствии с требованиями технического задания. Кроме организаций, предоставивших коммерческие предложения данный товар, могут поставить и другие юридические лица, официальные дистрибьюторы, осуществляющие реализацию продукции (письмо прилагается).

Обращаем внимание Комиссии Омского УФАС России, что Заявителем жалобы в нарушение статьи 105 Федерального закона № 44-ФЗ не приложены документы, подтверждающие доводы жалобы, таким образом, не представлено каких-либо доказательств того, что объединение товаров в один лот повлияло на состояние определенной конкурентной среды.

С учетом того, что формирование лота по области медицинского применения и функциональному назначению товаров направлено не на ограничение конкуренции, а на одновременное поступление товара в целях обеспечения непрерывности и эффективности лечебного процесса, а также потребности Заказчика в удовлетворении своих нужд, и Заказчиком не было допущено нарушений, руководствуясь статьей 106 федерального закона №44-ФЗ, Заказчик просит Управление Федеральной антимонопольной службы по Омской области признать жалобу необоснованной».

При этом на заседании Комиссии представителями заказчика даны пояснения о том, что в проекте контракта не была установлена обязанность поставщика лично поставить товар, следовательно, в случае поставки лекарственного препарата с торговым наименованием «ИВИСЕЛ» и медицинского изделия «Система для нанесения хирургического клея «ИВИСЕЛ» поставщик вправе привлечь к исполнению своих обязательств по контракту иное лицо, имеющее соответствующую лицензию.

В силу части 9 статьи 105 Федерального закона о контрактной системе к жалобе прикладываются **документы, подтверждающие ее необоснованность**. При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов.

В нарушение указанной нормы Федерального закона о контрактной системе заявителем не представлено документальных подтверждений обоснованности доводов жалобы, в том числе, в части:

- установления заказчиком требований к товару, которые являются для заявителя непреодолимыми либо создают преимущества другим участникам закупки;
- невозможности подготовки заявки на участие в аукционе и ограничения количества участников закупки;
- представления документов и сведений, свидетельствующих о нарушении заказчиком норм Федерального закона при установлении требований к необходимому товару.

При указанных обстоятельствах, учитывая потребность заказчика в поставке товаров с заявленными характеристиками, Комиссия приходит к выводу, что доводы жалобы являются **необоснованными**.

На основании изложенного, руководствуясь пунктом 1 части 15, пунктом 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать **необоснованной** жалобу ООО «Плазма-ФТК» на действия бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Областная клиническая больница» при осуществлении закупки способом электронного аукциона на поставку медицинского расходного материала (система для нанесения хирургического клея) (извещение № 0352200000816000347).

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