

РЕШЕНИЕ № 5-2/92-12

11 мая 2012 г.

г. Вологда

Комиссия по контролю в сфере размещения заказов Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – Комиссия по контролю) в составе:

Сазонов А.И. – председатель комиссии, руководитель Управления;

Осипов С.В. - член комиссии, начальник отдела контроля государственных закупок;

Мерзлякова Н.В. – член комиссии, старший государственный инспектор отдела контроля государственных закупок;

Ягольницкая Д.С. - член комиссии, специалист-эксперт отдела контроля государственных закупок;

Васянович Ю.Р. – член комиссии, специалист отдела контроля государственных закупок;

рассмотрев жалобу ООО «Медиклон» на действия государственного заказчика – БУЗ ВО «Станция переливания крови № 2» при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения гражданско-правового договора бюджетного учреждения на поставку моноканальных антители

в присутствии представителя государственного заказчика: Белоконевой А.А. (руководитель без доверенности), представителя уполномоченного органа: Подольской М.В. (по доверенности № 7 от 05.03.2012 г.)

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области поступила жалоба ООО «Медиклон» (далее – Заявитель) на неправомерные действия государственного заказчика - БУЗ ВО «Станция переливания крови № 2» (далее – Заказчик) при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения гражданско-правового договора бюджетного учреждения на поставку моноканальных антители, противоречащие Федеральному закону от 21.07.2005г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о размещении заказов).

олютивная часть решения вынесена 11.05.2012 года.

В полном объеме решение изготовлено 12.05.2012 года.

По мнению заявителя, нарушение его прав заключается в том, что техническое задание аукционной документации ограничивает круг участников размещения заказа, т.к. не предоставляет необходимой информации для формирования аукционного предложения.

Комиссия по контролю, рассмотрев представленные материалы, заслушав

объяснения представителей сторон, пришла к следующему выводу.

В соответствии с частью 4 статьи 41.6 Закона о размещении заказов, документация об открытом аукционе в электронной форме должна содержать: требования к качеству, техническим характеристикам товара, требования к безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, требования к размерам, упаковке, отгрузке товара и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика.

Заказчик вправе определить в документации об аукционе такие требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам товара, которые соответствуют потребностям заказчика с учетом специфики его деятельности.

В пункте 6 раздела II «Технического задания» аукционной документации указаны показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, потребностям заказчика. В том числе, «антитела моноклональные анти-D, анти-C, анти-E IgM». Далее в техническом задании определен состав - «смесь моноклональных антител анти-D, анти-C и анти-E класса IgM» в количестве 120 флаконов, объем флакона – 5 мл. Заказчик в данном случае указал на определенную смесь анти-DCE, никакие другие комбинации смесей заказчиком не предполагались.

В назначении указано, что данная смесь «предназначена для определения антигенов D, C и E в различных комбинациях», т.е. в данном случае заказчик указывает на то, что антигены D, C и E могут быть представлены в различных комбинациях, при этом все они определяются данной смесью.

Данный реагент анти-DCE применяется для подтверждения статуса резус-отрицательного донора.

В соответствии с Инструкцией по определению резус – принадлежности крови, утвержденной Приказом Министерства здравоохранения РФ №2 от 09.01.1998 года (далее – Приказ № 2) определение резус - принадлежности крови доноров производится в два этапа: сначала кровь доноров исследуется стандартной сывороткой анти-D (данный реагент заявлен Заказчиком отдельно в п.4 Технического задания), а затем кровь доноров, давшую отрицательную реакцию с сывороткой анти-D, исследуют дополнительно стандартными сыворотками антирезус, содержащими антитела анти-C и анти-E. Антитела анти-C и анти-E могут быть в сыворотке как в чистом виде, так и в сочетании с антителами анти-D, например: анти-D+C, анти-D+E или анти-D+C+E.

В число резус - отрицательных доноров зачисляются только лица, кровь которых дает отрицательную реакцию со всеми сыворотками, т.е. не содержит ни одного из этих трех антигенов системы резус D, C, E.

На основании Приказа № 2, заказчиком разработан СОП «Иммуногематологическое исследование крови доноров (групповая принадлежность по системе АВО и резус-принадлежность крови) после кроводачи из пробирок-спутников» от 26.10.2010 года, где подробно прописан алгоритм обследования доноров с помощью реагента анти-DCE.

Кроме того, в Методических указаниях №2001/109 от 11.04.2001 года «Требования к проведению иммуногематологических исследований доноров и реципиентов на СПК и в ЛПУ», разработанных Российским научно-исследовательским институтом гематологии и трансфузиологии при Министерстве здравоохранения РФ установлено:

«Б1.2.3. Все D-отрицательные образцы крови доноров должны исследоваться на наличие или отсутствие антигенов С и Е с сыворотками или моноклональными антителами соответствующей специфичности. Допускается применение полиспецифических сывороток или реагентов анти-DCE, либо одновременно анти-DC и анти-DE.»

На основании чего, заказчик поясняет свою потребность: применение одного реагента анти- DCE позволяет одним тестом установить у донора содержание всех трех антигенов системы резус D, C, E, что явно быстрее и экономичнее.

Применение смеси комбинаций анти-D+C, анти-D+E и анти-C+E нецелесообразно ввиду увеличения количества данных комбинаций, что повлечет за собой увеличение времени на исследование, трудозатрат, расхода реагентов, а также, нарушения установленного регламента обследования доноров.

Заявитель не использовал право разъяснения технического задания аукционной документации, предусмотренное частью 3 статьи 41.7 Закона о размещении заказов. Комиссия по контролю приходит к выводу, что пункт 6 раздела II «Технического задания» аукционной документации сформулирован в соответствии с потребностью заказчика.

В данной части жалоба заявителя необоснованна.

В аукционной документации предусмотрено подтверждение поставляемого товара регистрационными удостоверениями.

Предлагаемые к поставке товары имеют медицинское назначение. Исходя из положений Федерального закона от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании" и Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 30.10.2006 N 735 (далее – Приказ № 735), изделия медицинского назначения подлежат обязательной государственной регистрации.

Согласно Приказу N 735, изделия медицинского назначения допускаются к производству, импорту, продаже, применению на территории Российской Федерации только после их регистрации в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития России.

Аналогичная позиция изложена в письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 23.04.2008 N 01И-171/08.

С учетом данных требований, заказчик вправе получить подтверждение качества и безопасности поставляемого товара на этапе его поставки, т.е. после заключения гражданско-правового договора.

Пункт 23 раздела I «Информационная карта открытого аукциона в электронной форме» аукционной документации, устанавливает требования к содержанию второй части аукционной заявки. Представление регистрационного удостоверения на требуемый заказчику товар при подаче второй части аукционной заявки документацией не установлено.

В данной части жалоба заявителя необоснованна.

Указание заявителя о содержании в аукционной документации требований к форме и оформлению аукционной заявки также не подтвердилось.

В соответствии с частью 2 статьи 41.6 Закона о размещении заказов, документация об открытом аукционе в электронной форме не может содержать требования к оформлению и форме заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме, т.е. заказчик в аукционной документации не должен устанавливать для участника никаких обязательных форм заявок, требовать оформлять ее каким-либо определенным способом.

Часть 9 статьи 4.18 Закона о размещении заказов определяет, что заявка на участие в открытом аукционе в электронной форме состоит из двух частей. Заявка на участие в открытом аукционе в электронной форме направляется участником размещения заказа оператору электронной площадки в форме двух электронных документов. Требование подпунктов 22 - 24 раздела I «Информационная карта открытого аукциона в электронной форме» не содержит требований к оформлению и форме заявки, а определяет состав заявки в соответствии с законодательством.

В данной части жалоба заявителя необоснованна.

Вопрос о наличии в действиях заказчика признаков ограничения, устранения, нарушения конкуренции будет дана в процессе рассмотрения данной жалобы в порядке установленном Федеральным законом № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

Комиссия по контролю в сфере размещения заказов на основании вышеизложенного, в соответствии с частью 8 статьи 60, руководствуясь статьей 17 Федерального закона от 21.07.2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд».

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Медиклон» необоснованной.

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

Председатель комиссии

А.И. Сазонов

С.В. Осипов

Члены комиссии:

Н.В. Мерзлякова

Д.С. Ягольницкая

Ю.Р. Васянович

