

РЕШЕНИЕ № 053/06/49-250/2023

по результатам рассмотрения жалобы

о нарушении законодательства Российской Федерации о контрактной системе

29 мая 2023 года  
Новгород

Великий

Комиссия по контролю в сфере осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Новгородской области (далее – Новгородское УФАС России, Управление) (далее – Комиссия) в составе:

.....

в присутствии:

- члена аукционной комиссии уполномоченного органа – Администрации Губернатора Новгородской области – .....
- представителя подателя жалобы – Индивидуального предпринимателя Пономарева Никиты Юрьевича – .....

рассмотрев жалобу участника закупки – Индивидуального предпринимателя Пономарева Никиты Юрьевича на действия аукционной комиссии уполномоченного органа – Администрации Губернатора Новгородской области (далее – Администрация) при осуществлении им совместно с заказчиком – Государственным областным бюджетным учреждением здравоохранения «Новгородская центральная районная больница» (далее – ГОБУЗ «НЦРБ») закупки путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку реагентов для клинической лаборатории, извещение № 0150200003923000489 о проведении которого было размещено на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети «Интернет» по адресу: [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (далее – официальный сайт) 05.05.2023, и проведя внеплановую проверку осуществления данной закупки (определения поставщика),

УСТАНОВИЛА:

22.05.2023 в Новгородское УФАС России поступила жалоба участника закупки – ИП Пономарева Н.Ю. на действия аукционной комиссии уполномоченного органа – Администрации при осуществлении им совместно с заказчиком – ГОБУЗ «НЦРБ» закупки путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку реагентов для клинической лаборатории, извещение № 0150200003923000489 о проведении которого было размещено на официальном сайте 05.05.2023 (далее – Жалоба).

Жалоба подана в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), с соблюдением требований, предусмотренных статьей 105 Закона о контрактной системе.

Суть доводов Жалобы сводится к следующему.

ИП Пономаревым Н.Ю. была подана заявка на участие в рассматриваемом электронном аукционе. Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) 0150200003923000489 от 17.05.2023 (далее – Протокол) ИП Пономарев Н.Ю. был отстранен от участия в закупке по следующему основанию:

«На основании пункта 1 части 12 статьи 48, в нарушении подпункта в пункта 2 части 1 статьи 43 Федерального закона от 05 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Подпункт 2.3 пункта 2 Приложения №3 к извещению о проведении электронного аукциона. В составе заявки отсутствуют документы, подтверждающие соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару), а именно копии регистрационных удостоверений на медицинские изделия, являющиеся предметом закупки по позициям 12 «Натрий лимонно-кислый», 24 «Кальций хлористый безводный», 35 «Метиленовый голубой», 36 «Генцианвиолет», 37 «Хлористый натрий», 38 «Крахмал растворимый», 40 «Реактив для определения содержания кальция в моче»».

ИП Пономарев Н.Ю. не согласен с данным решением аукционной комиссии уполномоченного органа – Администрации, поскольку, по его мнению, указанные в Протоколе товары не являются медицинскими изделиями и предоставление регистрационных удостоверений на них невозможно.

Учитывая вышеизложенное, податель Жалобы просит выдать предписание об устранении допущенных нарушений.

На рассмотрении Жалобы представитель ИП Пономарева Н.Ю. поддержал доводы Жалобы в полном объеме.

Заказчик – ГОБУЗ «НЦРБ» считает Жалобу необоснованной по основаниям, изложенным в письменных возражениях на нее (исх. № 344 от 25.05.2023).

Указанные в Протоколе товары являются медицинскими изделиями, так как применяются в медицинских целях для проведения лабораторных исследований.

В Государственном реестре медицинских изделия (далее – Реестр) размещена информация, в частности, о регистрационных удостоверениях на позиции 35 «Метиленовый голубой», 36 «Генцианвиолет» (№ ФСЗ 2012/12489, № ФСЗ 2010/06173, № 2008/01440).

Запросов о даче разъяснений положений извещения по данной закупке не поступало.

На рассмотрении Жалобы член аукционной комиссии поддержала доводы возражений на Жалобу в полном объеме.

В связи с поступлением Жалобы на основании пункта 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе Новгородским УФАС России проведена внеплановая проверка осуществления рассматриваемой закупки (определения поставщика) путем проведения электронного аукциона.

В результате рассмотрения Жалобы и проведения внеплановой проверки установлено следующее.

В мае 2023 года заказчиком – ГОБУЗ «НЦРБ», уполномоченным органом - Администрацией и его аукционной комиссией осуществляется закупка путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку реагентов для клинической лаборатории.

Извещение о рассматриваемом электронном аукционе утверждено (подписано электронной подписью) ..... 04.05.2023 (далее – Извещение).

Из пункта 3 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе следует, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

В соответствии с подпунктом «в» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством

Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Требования к содержанию, составу заявки на участие в рассматриваемой закупке содержатся в приложении № 3 к Извещению (далее – Приложение № 3).

Согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ФЗ № 323) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза. Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации», с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.

Пунктом 5 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила регистрации медицинских изделий) предусмотрено, что государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма

регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом (Пункт 6 Правил регистрации медицинских изделий).

В силу пункта 1 части 11 статьи 38 ФЗ № 323 и подпункта «а» пункта 9 Правил регистрации медицинских изделий в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносится наименование медицинского изделия.

Единственным органом, допускающим в обращение медицинское изделие на территории Российской Федерации, осуществляющим его государственную регистрацию является, согласно пункту 3 Правил регистрации медицинских изделий является Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Таким образом, в силу вышеприведенных положений действующего законодательства, при проведении закупок медицинских изделий в целях подтверждения безопасности и качества поставляемой продукции (медицинских изделий), а также предотвращения попадания на российской рынок медицинских изделий и средств, не прошедших государственную регистрацию, заказчику необходимо устанавливать требование о предоставлении в составе заявки на участие в закупки копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие, являющееся предметом закупки.

Необходимость предъявления требования о представлении в составе заявки регистрационного удостоверения подтверждается судебной практикой (Определением Верховного Суда РФ от 22.12.2017 № 306-КГ17-18671 по делу № А65-27989/2016) и практикой ФАС России (Решением по делу № 21/44/105/636 от 14.05.2021), а также письмом ФАС России от 29.07.2022 № ПИ/72209/22.

В силу вышеизложенного, пунктом 2.3 Приложения № 3 заказчиком установлено требование о предоставлении в составе заявки на участие в рассматриваемой закупке копий регистрационных удостоверений на медицинские изделия, являющиеся объектом закупки.

В силу части 1 статьи 38 ФЗ № 323 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.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Объектом рассматриваемой закупки в силу пунктов 3.1, 3.1.1 Извещения являются реагенты и препараты диагностические для клинической лаборатории (коды ОКПД2 21.20.23.110; 21.20.23.111), что соответствует вышеприведенному определению медицинских изделий согласно ФЗ № 323.

Кроме того, указанные коды ОКПД2 входят в 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, утвержденный Постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 № 102.

Ограничение допуска медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, согласно Постановлению Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 установлено заказчиком в Извещении.

Наконец, как следует из возражений заказчика на Жалобу, в Реестре имеется информация о являющихся объектом закупки медицинских изделиях и выданных по ним регистрационным удостоверениям.

В соответствии с подпунктом «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 настоящей статьи, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 настоящего Федерального закона.

Из пункта 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе следует, что заявка подлежит отклонению в случае непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона), несоответствия таких информации и документов требованиям,

установленным в извещении об осуществлении закупки.

Таким образом, аукционной комиссии вменено в обязанность отстранить от участия в закупке участника, допустившего несоответствие своей заявки требованиям Извещения.

В заявке ИП Пономарева Н.Ю. вопреки требованиям Извещения не были представлены копии регистрационных удостоверений на ряд медицинских изделий, являющихся объектом закупки, что нашло свое отражение в Протоколе.

Следовательно, принятое аукционной комиссией уполномоченного органа – Администрации решение о признании заявки ИП Пономарева Н.Ю. несоответствующей требованиям Извещения и ее отклонении является законным и обоснованным.

Учитывая вышеизложенное, Жалоба является необоснованной.

В результате проведения внеплановой проверки закупки нарушений в действиях заказчика, уполномоченного органа и его аукционной комиссии не установлено.

Руководствуясь статьями 33, 42, 48, 49, пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, Административным регламентом, утверждённым приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу участника закупки – индивидуального предпринимателя Пономарева Никиты Юрьевича на действия аукционной комиссии уполномоченного органа – Администрации Губернатора Новгородской области при осуществлении им совместно с заказчиком – Государственным областным бюджетным учреждением здравоохранения «Новгородская центральная районная больница» закупки путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку реагентов для клинической лаборатории, извещение № 0150200003923000489 о проведении которого было размещено на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети «Интернет» по адресу: [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) 05.05.2023, необоснованной.

Председатель Комиссии

Члены Комиссии

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня принятия.