

«25» декабря 2020 № \_\_\_\_\_

**Заявитель:**

ООО «Гарвей»

115162 г.Москва, ул.Люсиновская, д.70,

стр.1, ком.30, этаж 4

msk.garvey@mail.ru

**Заказчик:**

БУЗ ВО «Станция переливания крови №  
2»

162623, г.Череповец, ул. К. Беяева , д.51

cherspk@gmail.com

**Уполномоченный орган:**

Комитет государственного заказа

Вологодской области

160000 г.Вологда, ул. Козленская, 8

kgz@gz.gov35.ru

**Оператор электронной площадки:**

ЗАО «Сбербанк-АСТ»

119435, г. Москва, Большой Саввинский  
переулок, дом 12, строение 9

ko@sberbank-ast.ru

**РЕШЕНИЕ № 035/06/33-695/2020**

«25» декабря 2020 г.

Г.

Вологда

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

<...> – заместитель руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области, председатель Комиссии Управления,

<...> – старший государственный инспектор Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области, член Комиссии Управления,

<...> – специалист-эксперт Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области, член Комиссии Управления,

рассмотрев жалобу ООО «Гарвей» на положения документации при проведении электронного аукциона «Поставка наборов для донорской крови», извещение № 0130200002420004060, заказчик в котором – Бюджетные учреждения здравоохранения Вологодской области БУЗ ВО «Станция переливания крови № 2» (далее – Заказчик), уполномоченный орган – Комитет государственного заказа Вологодской области (далее – Уполномоченный орган), с участием представителей

от Уполномоченного органа – <...> (по доверенности),

от Заказчика – <...> (по доверенности), <...> (по доверенности), <...> (по доверенности)

от Заявителя - <...> (по доверенности)

### **УСТАНОВИЛА:**

17.12.2020 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области поступила жалоба ООО «Гарвей» (вх. от 18.12.2020 № 6974) на положения документации при проведении электронного аукциона «Поставка наборов для донорской крови», извещение № 0130200002420004060, противоречащие Федеральному закону 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).

Жалоба Заявителя подана в надлежащий срок и соответствует требованиям, предусмотренным ст. 105 Закона о контрактной системе.

В жалобе Заявитель приводит следующие доводы.

1. В соответствии с пунктами 5-7 Правил формирования КТРУ заказчик вправе указать в плане закупок, плане-графике закупок, формах обоснования закупок, извещении об осуществлении закупки, приглашении и документации о закупке дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями статьи 33 Закона о контрактной системе, которые не предусмотрены в позиции каталога. В случае предоставления иной и дополнительной информации, предусмотренной пунктом 5 Правил, заказчик обязан включить в описание товара, работы, услуги обоснование необходимости использования такой информации (при наличии описания товара, работы, услуги в позиции каталога).

Согласно разделу II «Описание объекта закупки (техническое задание)» Документации об электронном аукционе объект закупки включает в себя 3 позиции.

При описании объекта закупки Заказчик руководствовался КТРУ, используя обязательные для применения характеристики и их значения, при этом в нарушение Правил использования КТРУ допустил ненадлежащее обоснование использования дополнительной информации.

Заказчиком не обоснованно использование при описании объекта закупки ресуспендирующего раствора PAGGSM со сроком хранения эритроцитов не менее 49 дней.

2. Ни одно из российских предприятий и предприятий стран Евразийского экономического союза не наполняет контейнеры раствором PAGGSM.

Учитывая тот факт, что при проведении электронного аукциона должны быть применимы положения Постановления Правительства РФ № 102, техническое задание Заказчика не предполагает к поставке товары, страной происхождения которых будет являться Российская Федерация или страны Евразийского экономического союза.

Положения Постановления Правительства РФ № 102, направленные на поддержку отечественных производителей, Заказчиком не учитываются.

3. В пункте 7.2 Приказа Минздрава РФ от 25.11.2002 № 363 «Об утверждении инструкции по применению компонентов крови» (далее - Инструкция)

указано, что стандартная эритроцитная масса хранится при температуре +4 - +2 град. С. Сроки хранения определяются составом консервирующего раствора для крови или ресуспендирующего раствора. Эритроцитную массу, полученную из крови, заготовленной на растворе Глогицир или Цитроглокофосфат, хранят в течение 21 дня, из крови, заготовленной на растворе Циглюфад, CPDI - до 35 дней, Эритроцитную массу, ресуспендированную в растворе Эритронаф, можно хранить до 35 дней, Адсол и SIGM - до 41 дня.

Таким образом, максимальный срок хранения донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, предусмотренный Инструкцией, составляет не более 41 дня.

Хранение эритроцитов в течение более 42 дней, заготовленных с использованиемкупаемых контейнеров на основе ресуспендирующего раствора PAGGSM, не регламентировано никакими документами, действующими на территории Российской Федерации, и регулирующим отношения, связанные с использованием таких контейнеров.

Указывая излишние характеристики в виде Ресуспендирующего раствора PAGGSM, Заказчик нарушает пункт 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

Заказчиком не представлено документов и сведений, позволяющих прийти к однозначному выводу о том, что по совокупности требований к техническим характеристикам товара по позиции № 1, установленным в приложении № 1 к документации соответствует товар не менее чем двух производителей.

Указание при описании позиции № 2 объекта закупки в Документации об электронном аукционе дополнительной характеристики «Ресуспендирующий раствор PAGGSM» нормативно не обоснованно и имеет под собой признаки ограничения конкуренции, что является нарушением статьи 8 Закона о контрактной системе.

24.12.2020 поступили пояснения к жалобе, где Заявитель указывает что описание позиции № 2 объекта закупки соответствует коду позиции КТРУ 32.50.13.190-00584 согласно разделу II Документации о электронном аукционе, где имеется информация о соответствии данного медицинского изделия номенклатурной классификации медицинских изделий по видам 144300.

Вместе с тем, единственным возможным производителем продукции страны происхождения Франция является MasoPharma, однако, согласно сведениям с официального сайта Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>), в регистрационном удостоверении от 08.12.2010 № ФЗС 2010/08535 имеется информация о зарегистрированном медицинском изделии с кодом вида 145570, что не соответствует описанию объекта закупки и потребности Заказчика.

Заказчик представил возражения на жалобу (исх. от 25.12.2020 № 663) в которых просит признать жалобу необоснованной и указывает, что аукцион проводится в полном соответствии с действующим законодательством, указанные в Техническом задании характеристики обоснованы потребностями Заказчика.

Представитель Уполномоченного органа на заседании Комиссии УФАС поддержал возражения Заказчика на доводы жалобы.

Жалоба рассмотрена посредством видеоконференцсвязи. В связи с необходимостью предоставления сторонами дополнительных материалов, имеющих значение для принятия решения по существу, в заседании комиссии объявлен перерыв до 9:30 25.12.2020.

Комиссия УФАС, рассмотрев представленные материалы и документы, размещенные в единой информационной системе в сфере закупок (<http://zakupki.gov.ru>) (далее – ЕИС) в их совокупности установила следующее.

10.12.2020 в ЕИС размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0130200002420004060.

Начальная (максимальная) цена контракта: 4 702 749,00 руб.

14.12.2020 в ЕИС размещен документ «Разъяснение положений документации об электронном аукционе от 14.12.2020 №РД1».

Дата и время окончания срока подачи заявок: 18.12.2020 8:00.

В соответствии с положениями ст. 33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) 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;

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии;

Документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч. 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.

Не допускается включение в документацию о закупке (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена настоящим Федеральным законом.

Предметом закупки является поставка наборов для донорской крови.

В соответствии с п. 21 Информационной карты аукционной документации в соответствии с действующим законодательством установлены следующие

условия, запреты и ограничения допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств:

*«Установлены условия допуска товаров в соответствии с приказом Минфина России от 04.06.2018 № 126н «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;*

*Установлены ограничения и условия допуска товаров в соответствии с постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;*

Разделом II «Описание объекта закупки (техническое задание)» установлены требования к товару и значимые для Заказчика показатели по трем позициям:

1. Набор для донорской крови, трехкамерный (КТРУ 32.50.13.190-00460)
2. Набор для донорской крови, четырехкамерный (КТРУ 32.50.13.190-00584)
3. Набор для донорской крови четырехкамерный (КТРУ 32.50.13.190-00584).

По значениям показателей, отсутствующих в КТРУ, но включенных в Техническое задание, Заказчиком дано обоснование.

Согласно доводу Заявителя ресуспендирующий раствор PAGGSM и срок хранения эритроцитов в ресуспендирующем растворе не менее 49 дней в Приказе Минздрава РФ от 25 ноября 2002 г. N 363 «Об утверждении Инструкции по применению компонентов крови» (далее - Приказ) принятому в целях совершенствования медицинской помощи населению Российской Федерации и обеспечения качества при применении компонентов крови, отсутствует.

Вместе с тем, как было установлено в ходе заседания Комиссии УФАС, указанный нормативный акт в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 04.07.2020 № 986 (далее - Постановление № 986) утрачивает силу 01.01.2021.

В соответствии с аукционной документацией поставка товара в рамках исполнения контракта, заключенного по результатам рассматриваемой закупки, будет производиться после 01.01.2021, т.е. после того, как указанный Приказ утратит силу.

На момент утверждения аукционной документации и размещения извещения о закупке Постановление № 986 было принято и находилось в общем доступе, следовательно, Заказчик и Уполномоченный орган обязаны руководствоваться его положениями в случае, если они содержат указания

на нормативные акты, относящиеся к предмету закупки.

Кроме того, указанный Приказ не регламентирует отношения связанные с предметом закупки. Учреждения, осуществляющие заготовку, переработку и хранение компонентов крови, не являются объектами, поименованными в указанном Приказе.

Таким образом, довод Заявителя о необоснованности включения указанного требования, в связи с отсутствием ресуспендирующего раствора в Инструкции утвержденной в приказе N 363 Минздрава, является несостоятельной, так как указанный ненормативный акт не относится к предмету закупки, кроме того, утрачивает свою силу с 01.01.2021 в то время как поставка товара в соответствии с положениями документации предусмотрена в 2021 году.

Приложением № 2 к Правилам заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденных постановлением Правительства РФ от 22.06.2019 № 797 установлено, что срок годности донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов донорской крови определяется используемым антикоагулянтом, добавочным раствором.

Заявителем не представлено доказательств, подтверждающих его довод о том, что установление Заказчиком требования максимального срока хранения эритроцитов 49 суток противоречит требованиям государственной фармакопеи.

В соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N 323-ФЗ (далее – Закон об охране здоровья граждан), на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии ч. 8 ст. 38 Закона об охране здоровья граждан, в целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти).

Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее –

постановление Правительства №1416), в соответствии со статьей 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий.

В пункте 3 постановления Правительства № 1416, государственная регистрация медицинских изделий, представленных на государственную регистрацию до дня вступления в силу настоящего постановления, осуществляется на основании документов, представленных до дня вступления в силу настоящего постановления, а также заявления о государственной регистрации медицинского изделия, представленного заявителем в соответствии с Правилами, утвержденными настоящим постановлением, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Пунктом 10 постановления Правительства №1416, для государственной регистрации медицинского изделия представляются следующие документы:

- а) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);
- б) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
- в) техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;
- г) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;
- д) фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра);
- е) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;
- ж) документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека;
- з) документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия 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);
- и) опись документов;

к) сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий (в случае, если имеются);

л) проект плана клинических испытаний медицинского изделия с обосновывающими его материалами (в случае, если имеется).

Согласно инструкциям по применению закрытой системы пластиковых контейнеров с консервантами CPD и PAGGSM и с интегрированным лейкофильтром LXT для получения лейкофильтрованной взвеси эритроцитов и плазмы, срок хранения эритроцитной взвеси не более 49 суток.

Факт наличия зарегистрированного медицинского изделия в установленном Законом порядке свидетельствует о том, что данное средство прошло все соответствующие проверки, испытания, экспертизы качества, эффективности и безопасности мед. изделия и разрешено к реализации на территории Российской Федерации.

Заказчиком предоставлено регистрационное удостоверение от 17.07.2020 № РЗН 2020/10769 на растворы стерильные антикоагулянтов и гемоконсервантов в однокамерных полимерных контейнерах по ТУ 32.50.13-004-02649147-2019, выданное ООО «Гемодженикс» (Россия). Лист 2 Приложения к указанному удостоверению содержит указание на раствор PAGGSM в однокамерных полимерных контейнерах различного объема (позиции 24-28).

Таким образом, довод Заявителя о том, что ни одно из российских предприятий и предприятий стран Евразийского экономического союза не наполняет контейнеры раствором PAGGSM является несостоятельным.

Кроме того, как пояснили представители Заказчика и Уполномоченного органа, установление требования о таком продолжительном сроке хранения эритроцитов вызвано текущей эпидемиологической ситуацией.

В соответствии с письмом Роспотребнадзора от 18.04.2020 № 02/7312-2020-23В связи с ухудшением эпидемиологической ситуации по новой коронавирусной инфекции COVID-19 требуется усиление противоэпидемиологических и профилактических мер в учреждениях Службы крови. С учетом спада донорской активности должен соблюдаться баланс между принимаемыми мерами безопасности и достаточностью объемов заготовки крови и ее компонентов.

В период пандемии COVID-19, при недостатке доноров, существует необходимость формирования банка эритроцитсодержащих компонентов с длительным сроком хранения, и в отдельных случаях дает возможность получить карантинизированные эритроцитсодержащие компоненты.

Кроме того, в соответствии с п. 1 ст. 13 Закона о контрактной системе, в соответствии с указанным Федеральным законом заказчиками осуществляются закупки для обеспечения федеральных нужд, нужд

субъектов Российской Федерации и муниципальных нужд, а именно для достижения целей и реализации мероприятий, предусмотренных государственными программами Российской Федерации (в том числе федеральными целевыми программами, иными документами стратегического и программно-целевого планирования Российской Федерации), государственными программами субъектов Российской Федерации (в том числе региональными целевыми программами, иными документами стратегического и программно-целевого планирования субъектов Российской Федерации), муниципальными программами.

В рассматриваемом случае, закупка контейнеров с раствором PAGGSV увеличивает срок использования эритроцитосодержащих компонентов на срок до 49 дней, что в свою очередь позволит снизить процент списания компонентов и объемы заготовки, соответственно снизятся затраты бюджетных средств на приобретение расходных материалов для заготовки компонентов крови, на установленные законодательством выплаты донорам. Так же создается возможность удовлетворить потребность удаленно расположенных от Заказчика центральных районных больниц.

Таким образом, в описании объекта закупки содержатся характеристики товаров, которые в полной степени соответствуют потребностям Заказчика.

Закон о контрактной системе не обязывает Заказчика при определении характеристик поставляемого товара устанавливать такие характеристики, которые соответствовали бы всем существующим типам, видам, моделям, маркам товара, не предусматривает ограничения по включению в документацию электронного аукциона требований к товарам, являющихся значимыми для Заказчика, не установлено ограничений и правил по обоснованию Заказчиком своих потребностей при установлении требований к товарам.

Указанная позиция подтверждена Президиумом Верховного Суда РФ в «Обзоре судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017), в соответствии с которым является допустимым указание в аукционной документации особых характеристик товара, которые отвечают потребностям заказчика и необходимы ему с учетом специфики использования такого товара (работ, услуг).

Для требуемого Заказчику товара существует свободный рынок, продукция производителей данных товаров находится в свободной продаже, товар

свободно обращается на функционирующем рынке.

Таким образом, участником закупки может выступить любое юридическое, физическое лицо (индивидуальный предприниматель), в том числе и не являющееся производителем требуемого к поставке товара, готовое поставить товар, отвечающий требованиям документации об электронном аукционе.

Отсутствие, у какого либо из участников аукциона продукции, отвечающей потребностям Заказчиков, не может свидетельствовать о нарушении требований контрактного законодательства.

Заявителем не представлены документы, подтверждающие нарушение его прав и законных интересов при проведении данной закупки.

Комиссией УФАС установлено, что на дату окончания срока подачи заявок подано 2 заявки на участие в аукционе, обе заявки признаны соответствующими требованиям документации.

В связи с тем, что аукционная документация не содержит указаний на вид изделий по видам в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, соответствие предложенных к поставке товаров описанию объекта закупки устанавливается Заказчиком при приемке товаров.

Доводы Заявителя признаны необоснованными.

В соответствии с п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе Комиссия УФАС провела внеплановую проверку, по результатам которой нарушений при проведении аукциона не установлено.

На основании вышеизложенного, Комиссия УФАС, руководствуясь ст. 99, ст. 106 Закона о контрактной системе, Административным регламентом,

## **Р Е Ш И Л А:**

1. Признать жалобу ООО «Гарвей» необоснованной.
2. Требование о приостановлении определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта, установленное Управлением на основании ч. 7 ст. 106 Закона о контрактной системе, отменить.

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

Председатель комиссии

<...>

Члены комиссии:

<...>

<...>