

23.07.2014

г. Благовещенск

(решение в полном объеме изготовлено 28.07.2014)

Комиссия Амурского УФАС России по рассмотрению жалоб в порядке, предусмотренном статьей 18.1 Федерального закона № 135-ФЗ от 26.07.2006 "О защите конкуренции" (далее - Закон о защите конкуренции) в составе: Горячевой Н.В. – заместителя руководителя управления; Малыгиной Т.Г. – начальника отдела контроля закупок; Осинцева К.И. – главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок,

рассмотрев поступившую 16 июля 2014 в Амурское УФАС России от ЗАО "Медэкс" жалобу на действия заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения Амурской области "Амурская областная детская клиническая больница" при размещении закупки путем проведения открытого аукциона в электронной форме на поставку комплекса медицинского передвижного лечебно-диагностического на базе шасси ПАЗ в исполнении "Выездной медосмотр", объявленной извещением за № 31401296229 на электронной торговой площадке - ОТС-tender www.ots-tender.ru, выразившиеся, по мнению заявителя, в нарушении законодательства РФ о закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц, а именно, установлении требований к поставляемому товару, ограничивающих количество участников закупки (отсутствие параметров эквивалентности, неправомерное установление условия о наличии регистрационного удостоверения),

в присутствии представителей: от заказчика – Гогиной А.И., действующей на основании доверенности 28 АА 0480577 от 05.11.2013, от заявителя – Юдина А.Ю., действующего на основании доверенности б/н от 22.07.2014,

Сторонам по делу разъяснены права, порядок рассмотрения жалобы, сообщено о ведении аудиозаписи заседания Комиссии.

УСТАНОВИЛА:

Представитель заявителя поддержал доводы, изложенные в жалобе, в полном объеме, считает, что заказчиком неправомерно установлено требование о предоставлении участниками на товар регистрационного удостоверения Росздравнадзора на изделие медицинского назначения Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический на базе шасси ПАЗ, а также неправомерно в разъяснениях заказчиком делается ссылка на конкретное регистрационное удостоверение за номером ФСР 2010/08442 от 28.07.2010, что указывает на установление в документации требований под одного производителя товара и ограничивает количество участников закупки.

Просит признать заказчика нарушившим положения законодательства Российской Федерации о закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц. Выдать предписание об устранении допущенных нарушений.

Представитель заказчика с доводами заявителя не согласился, поддержал позицию, изложенную в возражении на жалобу, дополнительно пояснил, что в ходе изучения рынка передвижных медицинских комплексов (далее - ПМК) было установлено, что имеют место быть комплексы на базе шасси КАМАЗ, ПАЗ, Mercedes Benz, Volkswagen, Ford, Citroen и т.д.

Передвижной медицинский комплекс, является сложным специально изготавливаемым медицинским изделием, которое для подтверждения безопасности применения его в медицинских целях должно пройти испытания на соответствие нормативной документации Министерства здравоохранения.

Поскольку "Комплекс медицинский подвижной (передвижной)" имеет лишь одобрение типа транспортного средства на базовое ТС, то он не может быть допущен до использования на дорогах общего пользования без соответствующей оценки переделок со стороны органов по сертификации на транспорте. С другой стороны, имея только одобрение типа транспортного средства на специализированное ТС, комплекс медицинский подвижной (передвижной) может эксплуатироваться на дорогах (передвигаться) как транспортное средство, но не может применяться в медицинской практике на территории РФ. Без проведения технических и медицинских испытаний Комплекса медицинского подвижного (передвижного) невозможно подтвердить качество, эффективность и безопасность применения его в медицинских целях как единого медицинского изделия, представляющего из себя работающие совместно медицинские изделия, оборудование, материалы и принадлежности.

Таким образом, ГБУЗ АО "АОДКБ" считает законным и обоснованным установление в документации условия о предоставлении в составе заявки регистрационного удостоверения на ПМК.

Просит признать жалобу необоснованной.

Заслушав представителя организатора торгов, приняв во внимание письменные и устные пояснения, рассмотрев жалобу, изучив материалы дела, Комиссия Амурского УФАС России установила.

30.06.2014 заказчиком - государственным бюджетным учреждением здравоохранения Амурской области "Амурская областная детская клиническая больница" (далее – ГБУЗ АО "АОДКБ") на электронной торговой площадке OTC-tender www.otc-tender.ru опубликовано извещение за № 31401296229 о проведении открытого аукцион в электронной форме на поставку комплекса медицинского передвижного лечебно-диагностического на базе шасси ПАЗ в исполнении "Выездной медосмотр".

Соответствующая информация также размещена на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг www.zakupki.gov.ru.

Закупка осуществлена в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" и положением о закупках товаров, работ, услуг для нужд ГБУЗ АО "Амурская областная детская клиническая больница", утвержденным 10.01.2014 и.о. министра здравоохранения Амурской области.

Начальная (максимальная) цена контракта установлена в сумме 7 972 000 рублей.

16.07.2014 в извещение и аукционную документацию внесены изменения.

Дата и время окончания подачи заявок 01.08.2014. Дата и время проведения аукциона 08.08.2014.

Согласно извещения и аукционной документации предметом торгов является поставка комплекса медицинского передвижного лечебно-диагностического на базе шасси ПАЗ в исполнении "Выездной медосмотр" в количестве 1 единица (штука).

При этом, согласно технического задания к аукционной документации товар должен обладать регистрационным удостоверение Росздравнадзора на изделие медицинского назначения Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический на базе шасси ПАЗ.

До окончания срока подачи заявок в адрес заказчика поступило два запроса о разъяснении положений аукционной документации.

Согласно разъяснения на один из запросов заказчиком сообщается, что «комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический на базе шасси ПАЗ в исполнении «Выездной медосмотр» зарегистрирован в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения как медицинское изделие за регистрационным номером ФСР 2010/08442 от 28.07.2010».

Согласно государственного реестра медицинских изделий на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru, в указанном реестре как изделие медицинского назначения числится только один "комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический на базе шасси ПАЗ в исполнении "Выездной медосмотр", который внесен в реестр за регистрационным номером ФСР 2010/08442 от 28.07.2010 производителем которого осуществившим регистрацию является ООО "Торговый дом Ворсма".

Документов и сведений, подтверждающих наличие на функционирующем рынке хозяйствующих субъектов, способных осуществить поставку товара «комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический на базе шасси ПАЗ в исполнении "Выездной медосмотр" при наличии регистрационного удостоверения Росздравнадзора на изделие медицинского назначения "Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический на базе шасси ПАЗ" помимо вышеуказанного субъекта, заказчиком на заседание Комиссии Амурского УФАС России не представлено. Наличие функционирующего рынка указанного товара не подтверждено.

В соответствии с подпунктом «б» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"), утвержденного постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 N 291 (далее – Положение о лицензировании), обязательным лицензионным требованием и условием для осуществления медицинской

деятельности является - наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке.

Согласно статье 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" 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.

Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения" государственная регистрация медицинских изделий с целью их допуска к производству, импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор).

В соответствии с п. 1.2 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утверждённого Приказом Минздравсоцразвития РФ от 30.10.2006 N 735 (далее – Регламент по регистрации) регистрация изделий медицинского назначения представляет собой государственную контрольно-надзорную функцию, исполняемую Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития с целью допуска изделий медицинского назначения к производству, импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации.

Регистрации подлежат все изделия медицинского назначения, предполагаемые к медицинскому применению на территории Российской Федерации и включающие

в себя приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, оборудование, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, калибраторы, расходные материалы для анализаторов, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, программное обеспечение, которые применяют в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой и которые предназначены для:

- профилактики, диагностики (in vitro), лечения заболеваний, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены и модификации частей тканей, органов человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием;
- воздействия на организм человека таким образом, что их функциональное назначение не реализуется путем химического, фармакологического, иммунологического или метаболического взаимодействия с организмом человека, однако способ действия которых может поддерживаться такими средствами.

В своем письме от 30.03.2010 № 28-6/10/2-2406 «О применении кодов Общероссийского классификатора продукции в отношении автомобилей скорой медицинской помощи при обложении налогом на добавленную стоимость» Минздравсоцразвития России разъяснил, что государственная регистрация автомобилей скорой медицинской помощи в качестве изделий медицинского назначения с отнесением их к коду ОКП 94 5100 «Оборудование санитарно-гигиеническое, средства перемещения и перевозки» является необоснованной.

С учетом того, что автомобили скорой медицинской помощи подпадают под 45 класс продукции ОКП «Изделия автомобильной промышленности» Минздравсоцразвития России отменил регистрационные удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития о регистрации автомобилей скорой медицинской помощи, в качестве изделий медицинского назначения с отнесением их к 94 классу продукции ОКП «Изделия медицинской техники» (в частности, Приказом Росздравнадзора от 07.05.2010 N 4090-Пр/10).

Таким образом, на сегодняшний день соответствие автомобиля скорой медицинской помощи установленным требованиям (для целей лицензирования) подтверждается только наличием соответствующего санитарно-эпидемиологического заключения.

При этом, медицинская аппаратура и оборудование аналогичного назначения, используемые в автомобиле скорой медицинской помощи, в соответствии со статьей 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ и приказом Минздравсоцразвития РФ от 01.12.2005 № 752 "Об оснащении санитарного автотранспорта", в обязательном порядке должны иметь регистрационные удостоверения.

В соответствии с "ГОСТ Р 50444-92. Государственный стандарт Российской Федерации. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия":

Медицинское оборудование - это изделия медицинской техники, предназначенные для обеспечения необходимых условий для пациента и медицинского персонала при диагностических, лечебных и профилактических мероприятиях, а также при уходе за больными;

Медицинские комплексы - это совокупность изделий медицинской техники, каждое из которых выполняет определенную частную функцию в системе сложного диагностического, лечебного или профилактического мероприятия;

Подвижная медицинская установка - это транспортное средство с постоянно размещенными в нем медицинскими изделиями, предназначенное для оказания медицинской или санитарной помощи;

В соответствии с "ОК 005-93. Общероссийский классификатор продукции", утвержденным Постановлением Госстандарта России от 30.12.1993 N 301 (далее – ОКП) транспортное средство (тип автомобиля) указанное в аукционной документации относится к коду ОКП - 45 0000 "Изделия автомобильной промышленности".

Код ОКП - 94 0000 "Медицинская техника" не включает в себя технику как "Выездной медосмотр", что не дает основания относить транспортное средство, на котором устанавливается медицинский комплекс "Выездной медосмотр" к изделиям медицинского назначения.

Медицинская аппаратура и оборудование соответствующего назначения, указанная в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий в обязательном порядке должны иметь регистрационные удостоверения.

Частью 1 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011 N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" установлены принципы и основные положения закупки которыми заказчики обязаны руководствоваться при закупке товаров, работ, услуг:

1) информационная открытость закупки;

2) равноправие, справедливость, отсутствие дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки;

3) целевое и экономически эффективное расходование денежных средств на приобретение товаров, работ, услуг (с учетом при необходимости стоимости жизненного цикла закупаемой продукции) и реализация мер, направленных на сокращение издержек заказчика;

4) отсутствие ограничения допуска к участию в закупке путем установления неизмеряемых требований к участникам закупки.

Установление требования к товару о наличии обязательного регистрационного удостоверение Росздравнадзора на изделие медицинского назначения "Комплекс медицинский передвижной лечебно-диагностический на базе шасси ПАЗ", являющееся предметом торгов, не соответствует нормам действующего законодательства в области регистрации изделий медицинского назначения,

создает/может создавать препятствие хозяйствующим субъектам осуществляющим изготовление и поставку "Комплексов медицинских передвижных лечебно-диагностических" на базах определенных шасси автотранспортных средств без их регистрации в качестве изделия медицинского назначения, а также влечёт/может повлечь за собой необоснованное ограничение конкуренции по отношению к участникам закупки осуществляющим деятельность в указанной сфере без регистрации данных комплексов как изделия медицинского назначения и отсутствия регистрационного удостоверения Росздравнадзора на изделие медицинского назначения и является нарушением требований пункта 2 части 1 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011 N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц".

Комиссия Амурского УФАС России, рассмотрев жалобу ЗАО "Медэкс" на действия заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения Амурской области "Амурская областная детская клиническая больница" при размещении закупки путем проведения открытого аукциона в электронной форме на поставку комплекса медицинского передвижного лечебно-диагностического на базе шасси ПАЗ в исполнении "Выездной медосмотр", объявленной извещением за № 31401296229 на электронной торговой площадке OTC-tender www.otc-tender.ru, руководствуясь ст. 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ "О защите конкуренции", приняла

РЕШЕНИЕ:

1. Признать жалобу ЗАО "Медэкс" на действия заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения Амурской области "Амурская областная детская клиническая больница" при размещении закупки путем проведения открытого аукциона в электронной форме на поставку комплекса медицинского передвижного лечебно-диагностического на базе шасси ПАЗ в исполнении "Выездной медосмотр", объявленной извещением за № 31401296229 на электронной торговой площадке OTC-tender www.otc-tender.ru, обоснованной;
2. Признать в действиях заказчика – ГБУЗ Амурской области "Амурская областная детская клиническая больница" нарушение пункта 2 части 1 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011 N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц", в части установления необоснованного требования к товару о наличии регистрационного удостоверения, ограничивающего количество участников закупки.
3. Выдать заказчику предписание об устранении нарушений законодательства РФ.

Решение или предписание комиссии антимонопольного органа может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня принятия решения или выдачи предписания.