

РЕШЕНИЕ № 054/06/42-2349/2023

«16» ноября 2023 года
г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

.....

в присутствии представителя подателя жалобы – ООО «Гера»: - (<...>),

в присутствии представителей заказчика – Отделения Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации по Новосибирской области: - (по доверенности), - (по доверенности), - (по доверенности),

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Гера» на действия аукционной комиссии заказчика – Отделения Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации по Новосибирской области при проведении электронного аукциона № 0251100003723000416 на поставку технических средств реабилитации - специальных средств при нарушениях функций выделения для обеспечения в 2024 году, начальная (максимальная) цена контракта - 316 053,90 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Гера» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика – Отделения Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации по Новосибирской области при проведении электронного аукциона № 0251100003723000416 на поставку технических средств реабилитации - специальных средств при нарушениях функций выделения для обеспечения в 2024 году.

В соответствии с извещением о проведении закупки, протоколами, составленными при проведении закупки:

- 1) извещение о проведении закупки размещено в ЕИС 02.11.2023 г.;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке 16.11.2023 г.

Суть жалобы ООО «Гера» заключается в следующем.

В соответствии с описанием объекта закупки на поставляемые изделия должны быть предоставлены действующие регистрационные удостоверения.

ООО «Гера» является производителем товара - «нейтрализатор запаха «Dr.Stella» во флаконе», страна происхождения товара Российская Федерация. У ООО «Гера» имеется отчет от Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в котором указано, что нейтрализатор запаха не относится к медицинским изделиям в связи с отсутствием в номенклатурной классификации

медицинских изделий вида, соответствующей изделию. Также в рамках законодательства Евразийского экономического союза данный товар был исключен из номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза как немедицинское изделие и реализуется без регистрационного удостоверения. Как следует из отчета нейтрализатор запаха Dr.Stella во флаконе не подлежит государственной регистрации в качестве медицинского изделия и реализуется на территории Российской Федерации без регистрационного удостоверения.

ООО «Гера» полагает, что требование о наличии регистрационных удостоверений, выдаваемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения установлено неправомерно.

На основании вышеизложенного, ООО «Гера» просило выдать предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

Отделение Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации по Новосибирской области в возражениях на жалобу ООО «Гера» сообщило следующее.

Порядок обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации определен Правилами обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 07.04.2008г. № 240 (далее – Правила).

В соответствии с пунктом 2 Правил обеспечение инвалидов осуществляется в соответствии с рекомендациями, указанными в индивидуальных программах реабилитации или абилитации инвалидов (далее – ИПРА), разрабатываемых федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы.

Обеспечение инвалидов техническими средствами реабилитации осуществляется за счет межбюджетных трансфертов, предоставляемых бюджету Социального фонда России в соответствии с бюджетными ассигнованиями, предусмотренными в федеральном законе о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, в пределах лимитов бюджетных обязательств, утвержденных Министерству труда и социальной защиты Российской Федерации, в порядке, установленном законодательством Российской Федерации на указанные цели.

Описание объекта закупки было составлено заказчиком с учетом требований п. 2 ч. 1 статьи 33 Федерального закона 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), из которого следует, что применение заказчиками требований и положений технических регламентов и стандартов является обязательным.

Таким образом, при описании требований к специальным средствам для ухода применение стандартов, в том числе ГОСТ Р 58235-2022 «Специальные средства при нарушениях функции выделения. Термины и определения. Классификация», ГОСТ Р 58237-2022 «Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы.

Характеристики и основные требования. Методы испытаний.», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», является обязательным.

В соответствии с указанными стандартами нейтрализаторы запаха относятся к медицинским изделиям.

В соответствии со статьей 11 Федерального закона № 181-ФЗ ИПРА инвалида - комплекс оптимальных для инвалида реабилитационных мероприятий, включающий в себя отдельные виды, формы, объемы, сроки и порядок реализации медицинских, профессиональных и других реабилитационных мер, направленных на восстановление, компенсацию нарушенных функций организма, формирование, восстановление, компенсацию способностей инвалида к выполнению определенных видов деятельности. ИПРА инвалида является обязательной для исполнения соответствующими органами государственной власти, органами местного самоуправления, а также организациями независимо от организационно-правовых форм и форм собственности.

Поскольку нейтрализаторы запаха поставляются инвалидам, имеющим выраженные нарушения функций выделения, в рамках реабилитационных мероприятий и оплачиваются за счет средств федерального бюджета, на данные изделия государственным заказчиком установлено требование о предоставлении регистрационного удостоверения, подтверждающего, что изделие является медицинским и гарантирует безопасность инвалидам, использующим данное изделие в соответствии с положениями Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Учитывая изложенное, в целях обеспечения инвалидов товарами, соответствующими требованиям действующего законодательства, в том числе национальным стандартам, предусматривающим регистрацию средств при нарушениях функции выделения в качестве медицинских изделий, а также принимая во внимание право заказчика устанавливать в извещении требование о предоставлении в составе заявки документов, подтверждающих соответствие товара действующему законодательству Российской Федерации, заказчик считает необходимым включить в извещение о проведении закупки специальных средств при нарушениях функций выделения, в том числе нейтрализатора запаха во флаконе, требование о представлении участниками закупки регистрационных удостоверений Росздравнадзора на товар, предлагаемый к поставке.

Изучив представленные материалы и доводы, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

Комиссией Новосибирского УФАС России, с учётом информации, представленной заказчиком, установлено, что на рынке медицинских изделий Российской Федерации представлен соответствующий потребностям заказчика товар нескольких производителей, имеющих регистрационное удостоверение Росздравнадзора, например:

- «Б. Браун Медикал САС», страна происхождения Франция, регистрационное удостоверение от 06.04.2019 № ФСЗ 2009/05933;
- «Колопласт А/С», страна происхождения Дания, регистрационное удостоверение

от 26.05.2017 № ФСЗ 2011/09277.

В соответствии с ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон № 323-ФЗ) 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 (

Обращение медицинских изделий включает в себя, в том числе государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию и применение (ч. 3 ст. 38 Закона № 323-ФЗ). 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 (ч.ч. 3, 3.3, 4 ст. 38 Закона № 323-ФЗ).

Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий (далее - Правила). Так, государственной регистрации подлежат 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 (пункт 2 Правил).

Пунктом 6 Правил № 1416 установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

В соответствии с пп. «г» п.10 Правил № 1416 для государственной регистрации медицинского изделия заявителем представляется эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе, инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Как следует из пп. «а» п.54 Правил № 1416 регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные пунктом 10 Правил № 1416.

На основании изложенного, довод жалобы не нашёл своего подтверждения.

При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, выявлено следующие нарушение законодательства Российской Федерации о контрактной системе.

Согласно п. 3 ч. 2 ст. 42 Закона о контрактной системе 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 пп. «в» п. 2 ч. 1 ст. 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, а также 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.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что товар, необходимый заказчику к поставке является изделием медицинского назначения. Вместе с тем, в извещении о проведении электронного аукциона, в частности, в требованиях к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкции по ее заполнению заказчиком не установлено требование о предоставлении участниками закупки в заявке на участие копий документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» - копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15, п. 2 ч. 22 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

1) Признать жалобу ООО «Гера» на действия аукционной комиссии заказчика – отделения Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации по Новосибирской области при проведении электронного аукциона № 0251100003723000416 на поставку технических средств реабилитации - специальных средств при нарушениях функций выделения для обеспечения в 2024

году, необоснованной.

2) Признать заказчика нарушившим п. 3 ч. 2 ст. 42 и пп. «в» п. 2 ч. 1 ст. 43 Закона о контрактной системе.

3) Выдать заказчику и аукционной комиссии предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

4) Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для принятия решения о возбуждении дел об административных правонарушениях в отношении виновных лиц.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.