

## РЕШЕНИЕ

*Резолютивная часть решения объявлена 21.06.2022 года.*

*Решение в полном объеме изготовлено 22.06.2022 года.*

Комиссия Иркутского УФАС России по контролю соблюдения законодательства о закупках, торгах, порядке заключения договоров, порядке осуществления процедур, включенных в исчерпывающие перечни процедур в сферах строительства (далее – Комиссия) в составе:

Председатель Комиссии: <.....>;

Члены Комиссии: <.....>;

в отсутствие представителей надлежащим образом уведомленного о времени и месте рассмотрения жалобы Общества с ограниченной ответственностью «Фармацевтические Материалы» (далее – ООО «ФармМат», Заявитель),

при участии представителя Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Иркутская область «Знак почета» областная клиническая больница (далее – Заказчик) – <.....>;

рассмотрев жалобу Заявителя на действия комиссии по рассмотрению заявок при проведении электронного аукциона на поставку флаконов медицинских (извещение № 0334200012522000234), в порядке, предусмотренном статьей 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – Федеральный закон № 44-ФЗ), Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 «Об утверждении административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных

нужд» (далее – Регламент ФАС), и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии пунктом 1 части 15 статьи 99 Федерального закона № 44-ФЗ,

#### УСТАНОВИЛА:

в Иркутское УФАС России 15 июня 2022 года поступила жалоба Заявителя на действия комиссии по рассмотрению заявок при проведении электронного аукциона на поставку флаконов медицинских.

В соответствии с доводами жалобы Заявитель не согласен с решением комиссии по осуществлению закупок об отклонении его заявки в связи с непредставлением в составе заявки копии регистрационного удостоверения на предлагаемый к поставке товар, так как, по мнению Заявителя, предоставление данного регистрационного удостоверения не требуется в связи с отменой Росздравнадзором таких регистрационных удостоверений на основании пункта 28 Рекомендаций Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018г. № 25, согласно которому упаковка лекарственных препаратов не относится к медицинским изделиям.

Заказчиком представлены возражения на жалобу Заявителя. Из указанных возражений следует, что Заказчик считает доводы жалобы необоснованными и не подлежащими удовлетворению.

Заявленное ООО «ФармМат» ходатайство о переносе времени рассмотрения жалобы не может быть удовлетворено Комиссией Иркутского УФАС России в связи с полнотой документов, сведений, необходимых для рассмотрения жалобы по существу, а также с отсутствием свободного времени в графике заседаний Комиссии Иркутского УФАС России.

В ходе рассмотрения жалобы Комиссией установлено, что Заказчиком 27 мая 2022 года в единой информационной системе в сфере закупок, на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (далее – ЕИС) размещены Извещение об осуществлении электронного аукциона № 0334200012522000234 на поставку флаконов медицинских (далее – Извещение).

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 329 264, 82 руб..

На участие в указанном электронном аукционе подано 3 заявки.

Согласно Протоколу подачи ценовых предложений от 07.06.2022 №ЦПА1 минимальное ценовое предложение поступило от участника № 112037281 (ООО «ФармМат») – 240 363 руб.

Протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 09.06.2022 №ИЭА1 заявки участников закупки №№ 112037281, 112031641, 112035923 отклонены от участия в электронном аукционе в связи с отсутствием в составе указанных заявок копий регистрационных удостоверений на предлагаемые к поставке товары.

Комиссия, исследовав материалы дела, доводы Заявителя, возражения Заказчика, приходит к выводу о необоснованности доводов жалобы на основании следующего.

Пунктом 3 части 2 статьи 42 Федерального закона № 44-ФЗ установлено, что извещение об осуществлении закупки 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 п.п. «в» пункта 2 части 1 статьи 43 Федерального закона № 44-ФЗ для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке должна содержать 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).

Аналогичное положение установлено в электронном документе «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкция по ее заполнению».

Частью 2 статьи 42 Федерального закона № 44-ФЗ установлено, что

извещение об осуществлении закупки должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Федерального закона № 44-ФЗ.

Так, согласно части 2 Извещения об осуществлении электронного аукциона «Наименование и описание объекта закупки (Техническое задание)», участникам закупки необходимо поставить следующие товары:

№ п/п	Наименование товара	Описание товара (функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики)
1.	Флакон медицинский	<b>В связи с отсутствием описания позиций КТРУ, заказчик использовал собственное описание характеристик товара.</b>  Флакон для расфасовки, транспортирования и хранения лекарственных средств. Флакон общего назначения изготавливается из нейтрального стекла.  Объем 10мл.  Общая высота, мм - не менее 54,5 и не более 55,5  Внутренний диаметр горла, мм - не менее 12,7 и не более 13,1  Внешний диаметр горла, мм - не менее 19,6 и не более 20,2  Высота горла, мм - не менее 3,8 и не более 4,2;  Диаметр тела, мм - не менее 22,5 и не более 22,9;  Толщина стенки, мм - не менее 1,0 и не более 1,1.
2.	Флакон медицинский	<b>В связи с отсутствием описания позиций КТРУ, заказчик использовал собственное описание характеристик товара.</b>  Бутылка стеклянная для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов из стекла марки МТО тип II.  Номинальная вместимость 450мл.  Высота, мм – не менее 163,6 и не более 166,4  Диаметр корпус, мм – не менее 77,8 и не более 80,2.  Внешний диаметр венчика, мм – не менее 33,0 и не более 35,0.  На флакон нанесена шкала.

Комиссия, исследовав первую часть заявки участника закупки ООО «ФармМат» установила, что участник в своей заявке предложил к поставке товар «Флакон для расфасовки, транспортирования и хранения лекарственных средств из светлого стекла первого гидролитического класса» производства «Shandong pharmaceutical glass co., ltd», Китай.

Копия регистрационного удостоверения на указанный товар в составе заявки не представлена, однако, заявка содержит информационное письмо о том, что флакон для расфасовки, транспортирования и хранения лекарственных средств не является медицинским изделием, в силу чего регистрационное удостоверение не требуется.

Таким образом, в составе первой части заявки участником закупки ООО «ФармМат» не представлены документы, подтверждающие соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Так, согласно п.п. «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Федерального закона № 44-ФЗ 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 Федерального закона № 44-ФЗ.

Пунктом 1 части 12 статьи 48 Федерального закона № 44-ФЗ при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению **в случае непредставления** (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) **участником закупки** оператору электронной площадки **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, Комиссия приходит к выводу, что комиссия по рассмотрению заявок Заказчика в пределах предоставленных полномочий обоснованно отклонила заявку ООО «ФармМат» от участия в электронном аукционе в связи с непредставлением в

составе заявки требуемых документов, следовательно, довод жалобы не находит свое подтверждение и является необоснованным.

Комиссия Иркутского УФАС России отмечает, что статья 49 Федерального закона № 44-ФЗ регламентируют процедуру рассмотрения аукционной комиссией заявок, поданных участниками закупки на участие в электронном аукционе.

Указанными правовыми нормами для аукционной комиссии предусмотрена обязанность осуществить проверку заявки на участие в электронном аукционе на соответствие требованиям, установленным Извещением о таком аукционе.

Комиссия отмечает, что законодательство о контрактной системе в сфере закупок не обязывает комиссию по рассмотрению заявок Заказчика при рассмотрении заявок осуществлять проверку достоверности сведений о предлагаемом к поставке товаре участниками закупки. Таким образом, в действиях Комиссии нарушений не обнаружено.

Вместе с тем, в ходе проведения внеплановой проверки, Комиссией Иркутского УФАС России установлены следующие нарушения законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об основах охраны здоровья граждан) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 утверждены правила государственной регистрации медицинских изделий.

В извещении о проведении закупки заказчик установил требование о представлении участниками закупки в составе заявки копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Согласно части 1 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан 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 метаболитического воздействия на организм человека.

В соответствии с пунктом 2 Правил 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, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) 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 метаболитического воздействия на организм человека.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение, выдаваемое бессрочно.

Вместе с тем, согласно пункту 5 Рекомендаций Коллегии Евразийской экономической комиссии «О критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза» 12.11.2018 № 25 назначение медицинского изделия является одним из основных критериев отнесения продукции к медицинским изделиям. Применением медицинского изделия должно предусматривать его медицинское назначение. Такое медицинское предназначение должно быть единственным или основным.

В соответствии с пунктами 27, 28 Критериев отнесения продукции к медицинским изделиям, **упаковка и оборудования для хранения медицинских изделий и иной продукции (лекарственных средств и т.д.) не требующих специальных условия хранения, не относятся к медицинским изделиям. Не относятся к медицинским изделиям** первичная, промежуточная и **вторичная (потребительская) упаковка лекарственных препаратов**, в том числе первичная упаковка лекарственного препарата, являющаяся средством введения (например, мультидозовая шприц-ручка с вмонтированным несъемным картриджем, предзаполненный шприц).

На основании изложенного, Комиссия Иркутского УФАС России считает, чтокупаемый заказчиком товар – флакон для расфасовки, транспортирования и хранения лекарственных средств не является медицинским изделием, следовательно, не подлежит государственной регистрации в соответствии с Правилами.

Комиссия управления отмечает, что Заказчиком в адрес Комиссии, в подтверждение правомерности требований, установленных в Извещении, были направлены Регистрационные удостоверения, выданные на товар «Флакон для расфасовки, транспортирования и хранения лекарственных средств», однако они датированы 2013, 2014, 2018гг. Таким образом, данные удостоверения не могут напрямую указывать на то, что в 2022 г. указанный товар подлежит государственной регистрации.

Кроме того, Заявителем представлен перечень отмененных регистрационных удостоверений на товар «Флакон для расфасовки, транспортирования и хранения лекарственных средств», согласно которому, за период 2021 – 2022 гг.

Росздравнадзором отменено 31 регистрационное удостоверение на товар «Флакон для расфасовки, транспортирования и хранения лекарственных средств», в том числе, на товары, предлагаемые участниками данной закупки в составе своих заявок.

Таким образом, по мнению Комиссии Иркутского УФАС России, Заказчиком неправомерно было установлено требование о представлении участниками закупки копии регистрационного удостоверения на товар «Флакон для расфасовки, транспортирования и хранения лекарственных средств», что является нарушением части 3 статьи 43 Федерального закона № 44-ФЗ.

На основании вышеизложенного, руководствуясь статьей 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Регламентом ФАС, Комиссия по контролю за соблюдением законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд,

#### РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ФармМат» необоснованной;
2. Признать Заказчика нарушившим часть 3 статьи 43 Федерального закона № 44-ФЗ;
3. Выдать Заказчику предписание об устранении допущенных нарушений законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд путем отмены Протокола подачи ценовых предложений от 07.06.2022 №ЦПА1, Протокола подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 09.06.2022 №ИЭА1, внесения изменений в Извещение об осуществлении электронного аукциона и продления срока подачи заявок на участие в электронном аукционе
4. Направить копии решения, предписания сторонам по жалобе;
5. Оператору электронной площадки обеспечить исполнение выданного предписания;
6. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Иркутского УФАС России для решения вопроса о привлечении виновных должностных лиц к административной ответственности.



Решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии

<.....>

Члены  
КОМИССИИ

<.....>

<.....>