

РЕШЕНИЕ

по делу № 077/07/00-459/2024 о нарушении
процедуры торгов и порядка заключения договоров

22.01.2024

г. Москва

Комиссия Московского УФАС России по рассмотрению жалоб на нарушение процедуры торгов и порядка заключения договоров (далее – Комиссия) в составе:

Председательствующего:

<.....>,

членов Комиссии:

<.....>,

<.....>,

рассмотрев жалобу ИП <.....>. (далее — Заявитель) на действия <.....>(далее — Заказчик) при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения договора на поставку реагента для «Исследование гликозилированного гемоглобина» на приборе «Вариант» для нужд ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора. (реестровый № 32313149924) (далее — Закупка),

в соответствии со статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее — Закон о защите конкуренции),

УСТАНОВИЛА:

В адрес Московского УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении Закупки.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции по правилам настоящей статьи антимонопольный орган рассматривает жалобы на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее — Закон о закупках), за исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ,

услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Согласно части 2 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии могут быть обжалованы в антимонопольный орган лицами, подавшими заявки на участие в торгах, а в случае, если такое обжалование связано с нарушением установленного нормативными правовыми актами порядка размещения информации о проведении торгов, порядка подачи заявок на участие в торгах, также иным лицом (заявителем), права или законные интересы которого могут быть ущемлены или нарушены в результате нарушения порядка организации и проведения торгов.

Частью 10 статьи 3 Закона о закупках предусмотрен ряд случаев, позволяющих участникам закупок обжаловать в антимонопольный орган в порядке, установленном таким органом, действия (бездействие) заказчика при закупках товаров, работ, услуг, в их числе осуществление заказчиком закупки с нарушением требований настоящего Федерального закона и (или) порядка подготовки и (или) осуществления закупки, содержащегося в утвержденном и размещенном в единой информационной системе положении о закупке такого заказчика.

Жалоба Заявителя отвечает требованиям пункта 1 части 10 статьи 3 Закона о Закупках.

Согласно доводам жалобы Заявитель указывает на несоответствие установленных в Закупочной документации технических характеристик заявленному к поставке «Набору реагентов для определения гликозилированного гемоглобина А1с с артикулом 2702455EX» требованиям инструкции к данному набору.

Представитель Заказчика с доводами жалобы не согласился, представил письменные возражения и материалы.

Проверив обоснованность доводов, приведенных в жалобе, в возражениях на нее и в выступлениях присутствовавших на заседании представителей участвующих в деле лиц, изучив материалы дела, Комиссия приходит к следующим выводам.

В соответствии с частью 1 статьи 2 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки (далее - положение о закупке).

В силу части 2 статьи 2 Закона о закупках положение о закупке является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и проведения процедур закупки (включая способы закупки) и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения.

Согласно пункту 1 части 6.1. статьи 3 Закона о закупках в описании предмета

закупки указываются функциональные характеристики (потребительские свойства), технические и качественные характеристики, а также эксплуатационные характеристики (при необходимости) предмета закупки.

В соответствии с требованиями пункта 1 части 10 статьи 4 Закона о закупках в документации о закупке должны быть указаны сведения, определенные положением о закупке, в том числе установленные заказчиком требования к качеству, техническим характеристикам товара, работы, услуги, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.

Комиссией установлено, что 29.12.2023 Заказчик на сайте электронной торговой площадки АО «ТЭК-Торг», а также на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (<http://zakupki.gov.ru>) (далее – ЕИС), разместил информацию о проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения договора на поставку реагента для «Исследование гликозилированного гемоглобина» на приборе «Вариант» для нужд ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора. (реестровый № 32313149924) (далее – аукцион, процедура).

Начальная (максимальная) цена договора: 11 872 300,00 рублей.

Дата начала срока подачи заявок: 29.12.2023.

Дата и время окончания срока подачи заявок: 15.01.2024 в 07:00.

Дата подведения итогов: 22.01.2024.

Так, Техническим заданием установлены следующие характеристики по позиции 1 «Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина HbA1c»:

2702455EX Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина A1c

Назначение: определение гликозилированного гемоглобина на закрытой системе Variant II Turbo.

Набор реагентов включает в себя все необходимое для постановки 2500 исследований в том числе:

Буфер для элюирования А- 5 шт. Каждая бутылка содержит 2500 мл буферного раствора перхлората натрия и < 0,05% азида натрия в качестве консерванта.

Буфер для элюирования В – 1 шт. Каждая бутылка содержит 2000 мл буферного раствора перхлората натрия и < 0,05% азида натрия в качестве консерванта.

Как указывает Заявитель в жалобе, установленный Заказчиком в Техническом задании объем содержания каждой бутылки «Буфера для элюирования В» - 2500 мл соответствует «Набору реагентов для определения гликозилированного гемоглобина A1c с артикулом 12000447», согласно инструкции, размещенной на сайте Росзданадзора, по применению которого указано: «Буфер элюции В.

Каждая бутылка содержит 2000 мл буфера из сукцината-перхлората натрия. Содержит < 0,05% азиды натрия в качестве консерванта.».

На заседании Комиссии Заказчик пояснил, что согласно письму Уполномоченного представителя Производителя ООО «БИО-РАД Лаборатории» № 39/06 от 17.01.2024 набор реагентов для определения гликолизированного гемоглобина A1c (VARIANT II TURBO HbA1c Kit – 2,0), артикул 12000447, на данный момент не ввозится на территорию Российской Федерации Уполномоченным представителем Производителя. Также в письме производителя указано, что в настоящее время на территорию Российской Федерации вместо артикула 12000447, ввозится набор реагентов для определения гликолизированного гемоглобина A1c (VARIANT II TURBO HbA1c Kit – 2,0), артикул 2702455EX, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09246 от 01.08.2016. Актуальная инструкция приложена к письму.

Указанное письмо производителя № 39/06 от 17.01.2024, а также Инструкция представлены Заказчиком в материалы дела.

Вместе с тем Комиссия считает необходимым отметить следующее.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации, установлен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416 (далее - Правила).

В силу пункта 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 метаболического воздействия на организм человека.

В соответствии с подпунктами «в», «г» пункта 10 Правил для государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) представляются, в том числе следующие документы:

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.

Согласно пункту 39 Правил внесение изменений в документы, указанные в подпунктах «в» и «г» пункта 10 настоящих Правил (за исключением случаев,

указанных в подпункте «г» пункта 37 настоящих Правил), осуществляется по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, проведенной в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях его государственной регистрации в соответствии с пунктом 21 настоящих Правил, в случае если регистрирующим органом по результатам проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных документах, установлено, что внесение заявленных изменений влечет изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом. Регистрационное удостоверение выдается бессрочно (пункт 6 Правил).

В соответствии с пунктом 36 Правил в течение 1 рабочего дня после принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия регистрирующий орган вносит данные о зарегистрированном медицинском изделии в государственный реестр.

Порядок ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее — реестр) установлен Правилами ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей) осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2021 г. № 1650 (далее — Правила).

В соответствии с пунктом 3 Правил ведение реестра осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в электронном виде путем внесения реестровых записей с присвоением уникального номера реестровой записи в реестр.

В силу пункта 9 Правил сведения, содержащиеся в реестре, размещаются на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет». Сведения, содержащиеся в реестре, обновляются ежедневно с сохранением всех редакций реестра.

Согласно пункту 12 Правил сведения, содержащиеся в реестре, являются общедоступными и предоставляются органам государственной власти, органам местного самоуправления, иным юридическим лицам, а также физическим лицам.

Таким образом, достоверная информация о медицинском изделии, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия содержится на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее — Росздравнадзор).

Вместе с тем Комиссией, в ходе изучения информации, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>) и представленных Заказчиком в материалы дела документов и сведений от производителя установлено, что бутылка «Буфера В» набора реагентов для определения гликолизированного гемоглобина А1с (VARIANT II TURBO HbA1c Kit – 2.0) (артикул 2702455EX) с регистрационным номером медицинского изделия № ФСЗ 2011/09246 от 01.08.2016 содержит 2,5 л (2500 мл) буферного раствора перхлората натрия и < 0,05% азидата натрия в качестве консерванта.

Таким образом, значение объема каждой бутылки «Буфера для элюирования В», указанное в инструкции по применению набора для определения гликозилированного гемоглобина с артикулом 2702455EX, размещенной на сайте Росздравнадзора и в инструкции того же набора, представленной производителем, отличаются.

Кроме того, Комиссия также отмечает, что значение каждой бутылки «Буфера для элюирования В» - «2000 мл» содержится в инструкции по применению набора для определения гликозилированного гемоглобина А1с с артикулом 12000447 (регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21544 от 16.11.2023).

На основании изложенного, учитывая сведения, размещенные на официальном сайте Росздравнадзора, объем каждой бутылки «Буфера для элюирования В» набора реагентов для определения гликозилированного гемоглобина А1с с артикулом 2702455EX составляет 2500 мл (2,5 л).

При этом Комиссия отмечает, что представленные Заказчиком письмо и инструкция от производителя не могут быть приняты во внимание Комиссией, поскольку в рассматриваемом случае технические характеристики «Набора реагентов для определения гликозилированного гемоглобина А1с с артикулом 2702455EX» размещены на официальном сайте Росздравнадзора в инструкции по применению данного набора.

При этом, каких-либо изменений в инструкцию по применению «Набора реагентов для определения гликозилированного гемоглобина А1с с артикулом 2702455EX» не вносилось.

Кроме того, Комиссией установлено, что на участие в Закупке подана заявка единственного участника - ООО «БИО-РАД Лаборатории», являющимся производителем требуемого к поставке товара, что также подтверждает наличие ограничения конкуренции, учитывая вышеизложенные требования Закупочной документации.

Учитывая вышеизложенное Комиссия отмечает, что действия Заказчика, выразившиеся в ненадлежащем описании объекта конкурентной процедуры, не соответствуют требованиям пункту 2 части 1, части 6.1 статьи 3 Закона о закупках. Доказательств, свидетельствующих об объективной невозможности соблюдения Заказчиком вышеперечисленных норм закона о закупках, в материалы дела не представлено.

С учетом изложенного, на основе всестороннего исследования, оценки фактических обстоятельств и доказательств по делу в их совокупности и взаимосвязи Комиссия приходит к выводу об обоснованности доводов жалобы.

На основании изложенного и руководствуясь частью 20 статьи 18.1, пунктом 3.1 части 1 статьи 23 Закона о защите конкуренции,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу <.....> на действия <.....> при проведении Закупки обоснованной.
2. Установить в действиях Заказчика нарушения пункта 2 части 1, части 6.1 статьи 3 Закона о закупках.
3. Выдать Заказчику обязательное для исполнения предписание об устранении выявленных нарушений.

Настоящее решение может быть обжаловано в арбитражном суде в течение трех месяцев со дня его принятия.