

РЕШЕНИЕ

по делу № ЗК – 71/2015 о нарушении

законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

29 декабря 2015 года

г. Краснодар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия) в составе:

рассмотрев жалобу АО «Сибтехгаз» им. Кима Ф.И. (далее – Заявитель) на действия администрации МО Славянский район, МБУ «Славянская ЦРБ» при проведении запроса котировок: «Приобретение медицинского оборудования: концентратор кислорода» (извещение № [0318300225015000643](#)) в части нарушения 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),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю поступила жалоба Заявителя о нарушении Закона о контрактной системе.

Заявитель обжалует положения аукционной документации.

Представитель Заказчика с доводами заявителя не согласился и пояснил, что кислородные концентраторы создают смесь из атмосферного воздуха непосредственно в процессе работы путем поглощения азота из атмосферного воздуха путем молекулярной фильтрации и повышают содержание объемной доли кислорода на выходе.

Концентрация кислорода на выходе в % зависит от того, какую производительность (воздушный поток л/мин) концентратора кислорода использует пользователь, а так же от того, какой ставится расход. Кислородный концентратор представляет собой автономный источник кислорода, который производит высококонцентрированный кислород, работая от стандартной электросети. Его

принцип работы основан на разделении воздуха на чистый кислород, азот и другие примеси. Входящий воздух сжимается с помощью компрессора, при этом молекулы азота и других примесей адсорбируются, а на выходе получается газовая смесь с высоким содержанием кислорода.

Таким образом, Заказчику требуется не медицинский кислород, а концентратор кислорода, в связи с чем, требования, распространяемые на производство, хранение, упаковку, качество кислорода не распространяются при реализации концентратора кислорода. Кроме того, концентратор кислорода не является изделием, которое производит лекарственное средство.

Рассмотрев представленные материалы, выслушав пояснения, Комиссия пришла к следующим выводам.

Администрацией МО Славянский район, МБУ «Славянская ЦРБ» проводился запрос котировок: «Приобретение медицинского оборудования: концентратор кислорода» (извещение № [0318300225015000643](#)»).

Начальная (максимальная) цена контракта – 72 000,00 руб.

В соответствии с п.1) ч.1 ст.31 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки заказчик устанавливает следующие единые требования к участникам закупки: соответствие требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

В соответствии с п.1) ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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 места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов "или эквивалент", за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В соответствии с Федеральными законами от 22.06.98г. №86-ФЗ «О лекарственных

средствах», от 08.08.2001г. №128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» производство медицинских газов подлежит лицензированию на право осуществления деятельности по производству лекарственных средств. Производство медицинского кислорода является лицензируемой деятельностью при осуществлении его промышленного производства для введения в гражданский оборот.

В соответствии с ч.5 ст.45 ФЗ от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств, не включенных в государственный реестр лекарственных средств, без лицензии на производство лекарственных средств, с нарушением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14.06.2013г. №916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» («Правила»), выполнение которых является лицензионным требованием при производстве лекарственных средств.

Согласно Приложения №6 к Правилам: получение и обращение медицинских газов в медицинских организациях, если такой процесс не является промышленным производством, не попадает под действие указанных Правил.

Таким образом, получение и обращение медицинских газов в медицинских организациях не подлежит лицензированию. Лицензированию подлежит исключительно промышленное производство медицинских газов медицинскими организациями с целью введения их в гражданский оборот.

В соответствии с Федеральными законами от 22.06.98 №86-ФЗ «О лекарственных средствах» и от 08.08.2001 №128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» производство медицинских газов подлежит лицензированию на право осуществления деятельности по производству лекарственных средств. Производство медицинского кислорода является лицензируемой деятельностью.

Так, в соответствии с действующим законодательством, в том числе ГОСТ 5583 - 78 «Кислород газообразный технический и медицинский. Технические условия», медицинский кислород применяется для лечебных целей, а концентратор кислорода концентрирует кислород, который не является лекарственным средством, а предназначен лишь для проведения кислородной терапии. Концентратор кислорода может использоваться в качестве источника кислорода для приготовления кислородных коктейлей, которые также не являются лекарственными средствами, а оказывают лишь общетерапевтическое действие на весь организм, снабжая его кислородом, для укрепления иммунитета у детей и взрослых, профилактики инфекционных заболеваний и др. Для приготовления кислородного коктейля используется кислородный концентратор, который из воздуха концентрирует кислород. Кислородный коктейль не относится к лекарственным средствам, поскольку его употребление не связано с лечением, а призвано лишь укрепить общее состояние человека (Разъяснение Минздравсоцразвития от 25.01.2012. №270070-25-3).

Письмо Росздравнадзора с содержанием о том, что применение в медицинских целях кислорода, по техническим требованиям с концентрацией 96%, является нарушением действующего законодательства, не имеет никакого отношения к изделию медицинского назначения: концентратор кислорода (имеется вся необходимая документация для реализации его на территории РФ), так как

последний подлежит самостоятельной реализации на территории РФ, соответствует качеству и всем заявленным техническим характеристикам.

Комиссия, руководствуясь ч.1, ч.4 ст.105 и на основании ч.15 ст.99, ч.8 ст.106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу АО «Сибтехгаз» им. Кима Ф.И. необоснованной.
2. Отменить приостановление определение поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта (извещение №[0318300225015000643](#)).

Настоящее Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.