

РЕШЕНИЕ

25 февраля 2013 года

г. Архангельск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области по контролю в сфере размещения заказов (далее – Комиссия Архангельского УФАС России) в составе:

Председатель комиссии:

Короткова И.Ю. Заместитель руководителя Управления - начальник отдела контроля размещения государственного заказа,

Члены комиссии:

Спиридонова О.Г. Главный специалист-эксперт отдела контроля размещения государственного заказа,
Вознесенская Н.В. Ведущий специалист-эксперт отдела контроля размещения государственного заказа,

на основании статей 17 и 60 Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее - ФЗ «О размещении заказов»), Постановления Правительства РФ от 20.02.2006 № 94 «О федеральном органе исполнительной власти, уполномоченном на осуществление контроля в сфере размещения заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для федеральных государственных нужд», Постановления Правительства РФ от 30.12.2006 № 841 «О внесении изменений в Постановление Правительства РФ от 07.04.2004 № 189», Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействия) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии при размещении заказа на поставку товара, выполнение работ и оказание услуг, в том числе при размещении заказов на энергосервис, для государственных и муниципальных нужд, нужд бюджетных учреждений, утвержденного приказом ФАС России от 24 июля 2012 года № 498 (далее по тексту – Административный регламент),

в присутствии представителей от:

Заказчика – Щетнева В.Н. (доверенность от 22.02.2013), Носовской А.И. (доверенность от 22.02.2013), Карповой Н.А. (доверенность от 22.02.2013);

Уполномоченного органа – Осипова Е.Л. (доверенность от 24.07.2012 № 22-Д), Панова О.И. (доверенность от 28.05.2012 № 20-Д);

Заявителя – Беловой Д.И. (доверенность от 22.02.2013).

УСТАНОВИЛА:

18 февраля 2013 года в Архангельское УФАС России – уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий контроль в сфере размещения заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, поступила жалоба ООО «РеМи» (далее - Заявитель) на действия Заказчика - государственного бюджетного учреждения здравоохранения Архангельской области «Архангельская станция переливания крови» (далее – Заказчик), Уполномоченного органа – контрактного агентства Архангельской области (далее – Уполномоченный орган) при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения гражданско-правового договора бюджетного учреждения на поставку тест-систем для иммуноферментного анализа в 2013 году (Извещение № 0124200000613000249).

Содержание жалобы:

Заявитель обжалует положения документации об аукционе в электронной форме:

1. установление в техническом задании требований к чувствительности наборов по Отраслевым Стандартным образцам (ОСО):

– по позиции 22 – чувствительность 1 мМЕ/мл (по ОСО 42-28-320-00);

– по позиции 27 – чувствительность 0,05 МЕ/мл по ОСО.

Заявитель считает, что поскольку Институт Стандартизации и Контроля Качества имени Л. А. Тарасевича прекратил свое существование в 2010 г. (Распоряжение Правительства РФ от 17.11.2010 №2058-р), то все наборы реагентов, производимые после 2010 года, не могут быть аттестованы по ОСО ГИСК им. Л. А. Тарасевича.

2. установление требования «Условия транспортирования при температуре в диапазоне от 23 до 25°C не менее 10 сут.» по позициям 8-10, 15, 19-21, 23-26 технического задания.

3. по позициям 1-4, 8-10, 15, 19-23, 26-27 технического задания без параметров эквивалентности установлены требования к количеству флаконов, объему, консистенции, цвету, находящимся в них реагентов, названию (аббревиатуре) каждого реагента, соответствующих товару конкретного (одного) производителя – ЗАО «Вектор Бест».

4. по позициям 7, 14 технического задания Заказчиком установлены требования к названию, характеристикам фактически несуществующего товара.

Заказчик не согласен с доводами жалобы по основаниям, изложенным в письме №01/627 от 22.02.2013.

Уполномоченный орган не согласен с доводами жалобы по основаниям, изложенным в объяснении (письмо № 314-05-94 от 22.02.2013).

В результате рассмотрения жалобы и проведения на основании части 5 статьи 17 ФЗ «О размещении заказов» внеплановой проверки Комиссия Архангельского

УФАС России по контролю в сфере размещения заказов установила следующее.

В соответствии с Постановлением правительства Архангельской области «Об утверждении Положения о контрактном агентстве Архангельской области» от 18.12.2009 № 215-пп (ред. от 03.04.2012) контрактное агентство Архангельской области является уполномоченным исполнительным органом государственной власти Архангельской области в сфере размещения заказов на поставку товаров, выполнение работ и оказание услуг для государственных нужд Архангельской области и нужд бюджетных учреждений Архангельской области (далее – Уполномоченный орган).

Взаимодействие Уполномоченного органа и государственных заказчиков Архангельской области в сфере размещения заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных нужд Архангельской области осуществляется в порядке, установленном Постановлением Правительства Архангельской области «Порядок взаимодействия контрактного агентства Архангельской области, государственных и иных заказчиков Архангельской области в сфере размещения заказов, на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных нужд Архангельской области и нужд государственных бюджетных учреждений Архангельской области» от 13 ноября 2012 года № 498-пп (далее - Постановление № 498-пп).

Согласно Постановлению № 498-пп Заказчик направляет в Уполномоченный орган заявку на организацию размещения заказа. Уполномоченный орган на основании представленной заявки Заказчика подготавливает документацию об открытом аукционе в электронной форме и организует размещение заказа.

11.02.2013 Уполномоченным органом на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов <http://zakupki.gov.ru> размещены Извещение № 0124200000613000249 о проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения гражданско-правового договора бюджетного учреждения на поставку тест-систем для иммуноферментного анализа в 2013 году (далее - Аукцион).

Оператор электронной площадки - ОАО «Единая электронная торговая площадка».

Начальная (максимальная) цена договора – 1 500 000,00 рублей.

Документация об аукционе утверждена исполняющим обязанности руководителя контрактного агентства Архангельской области 11.02.2013.

В силу части 1 статьи 41.6 ФЗ «О размещении заказов» документация об открытом аукционе в электронной форме должна соответствовать требованиям, предусмотренным [частями 1 - 3.2, 4.1 - 6 статьи 34](#) указанного Федерального закона.

Пунктом 1 части 4 статьи 41.6 ФЗ «О размещении заказа» установлено, что документация об открытом аукционе в электронной форме должна содержать, в том числе, следующие сведения о товарах, работах, об услугах, соответственно на поставку, выполнение, оказание которых размещается заказ, и об условиях исполнения контракта: требования к качеству, техническим характеристикам

товара, работ, услуг, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, требования к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика. При этом должны быть указаны используемые для определения соответствия потребностям заказчика или эквивалентности предлагаемого к поставке или к использованию при выполнении работ, оказании услуг товара максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и показатели, значения которых не могут изменяться.

Частью 3.1 статьи 34 ФЗ «О размещении заказов» установлено, что документация об аукционе не может содержать указание на знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товару, информации, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа.

Из анализа положений ФЗ «О размещении заказов» следует, что Заказчик самостоятельно устанавливает требования к товарам, исходя из собственных потребностей. Вместе с тем, при размещении заказов на поставку товаров Заказчик обязан соблюдать требования части 3.1 статьи 34 ФЗ «О размещении заказов», запрещающие устанавливать требования к товару, которые влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа.

1. В разделе II «Сведения о товаре, на поставку которого размещается заказ, и об условиях исполнения договора» документации об Аукционе (далее – техническое задание) Заказчиком, Уполномоченным органом по позициям 22 и 27 установлено требование к чувствительности наборов по Отраслевым Стандартным образцам (ОСО), а именно:

– по позиции 22 – чувствительность 1 мМЕ/мл (по ОСО 42-28-320-00);

– по позиции 27 – чувствительность 0,05 МЕ/мл по ОСО.

В пункте 3.4.3 ГОСТ 8.315-97 «Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения», что «отраслевой СО; ОСО - это Стандартный образец, утвержденный органом, наделенным соответствующими полномочиями от Государственного органа управления или от объединения юридических лиц, применяемый на предприятиях и в организациях отрасли или объединения юридических лиц, утвердивших СО». «Порядок утверждения, регистрации, ведения реестров ОСО и СОП устанавливаются органы, утверждающие эти СО» (пункт 6.9 ГОСТ 8.315-97).

Постановлением Правительства РФ от 18 декабря 1995 г. N 1241 (в ред. Постановления Правительства РФ от 05.04.99 N374) «О государственном контроле за медицинскими иммунобиологическими препаратами» функции национального органа контроля медицинских иммунобиологических препаратов возложены на Государственный научно - исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов имени Л.А. Тарасевича (далее - ГИСК им.

Л.А. Тарасевича).

Пунктом 5 Постановления Правительства РФ от 18 декабря 1995 г. N 1241 установлено, что в соответствии с возложенными на него задачами национальный орган контроля иммунобиологических препаратов в том числе разрабатывает стандарты иммунобиологических препаратов, требования к условиям их производства и контролю качества.

Таким образом, требование по позициям 22 и 27 технического задания чувствительность тест-системы по ОСО означает аттестацию тест-систем по ОСО, разработанному ГИСК им. Л.А. Тарасевича.

В соответствии с Распоряжением Правительства РФ от 17.11.2010 № 2058-р принято решение реорганизовать находящиеся в ведении Минздравсоцразвития России федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (г. Москва) и федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов имени Л.А. Тарасевича» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (г. Москва) в форме присоединения второго учреждения к первому с образованием на основе присоединяемого учреждения обособленного структурного подразделения.

Следовательно, ГИСК им. Л.А. Тарасевича в настоящий момент не существует в виде отдельного учреждения.

Распоряжением Правительства РФ от 17.11.2010 № 2058-р определены предмет и цели деятельности федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, а именно:

-научное и научно-методическое обеспечение экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;

-проведение с использованием современных достижений науки и техники экспертизы лекарственных средств;

-осуществление научных исследований в области оценки качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;

-разработка современных научно-методических основ экспертизы фармацевтических, доклинических и клинических данных.

В Распоряжении Правительства РФ от 17.11.2010 г. № 2058-р и в материалах дела отсутствуют информация о том, что аттестацию тест-системы по ОСО, разработанному ГИСК им. Л.А. Тарасевича, в настоящее время осуществляет федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения».

Кроме того, как подтверждается материалами дела, производителями в инструкциях к тест-системе указывается чувствительность не по ОСО, а например:

- производитель Биорад – исследование французской панели HBs антиген SFTS, исследование стандарта ВОЗ (Всемирная Организация Здравоохранения);

- ООО НПО «Диагностические системы» - использование панелей других производителей.

На основании вышеизложенного, вышеуказанное требование, установленное Заказчиком, Уполномоченным органом в документации об Аукционе, влечет ограничение участников размещения заказа, определяющих чувствительность тест-систем не по ОСО.

Таким образом, Заказчик, Уполномоченный орган нарушили часть 1 статьи 41.6, часть 3.1 статьи 34 ФЗ «О размещении заказов».

2. Заказчиком, Уполномоченным органом в техническом задании по позициям 8-10, 15, 19-21, 23-27 установлено следующее требование к транспортированию тест-систем:

«Условия транспортирования при температуре в диапазоне от 23 до 25°C не менее 10 сут.».

Пунктом 4.2 Санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.1248-03 «3.3.2. Медицинские иммунобиологические препараты. Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов», утвержденных Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 20.03.2003 N 22, определено, что транспортирование и хранение медицинских иммунобиологических препаратов в системе "холодовой цепи" осуществляют при следующих температурных условиях:

транспортирование и хранение медицинских иммунобиологических препаратов - при температуре 5 +/- 3 °C (в пределах от 2 до 8 °C);

«При определении режима транспортирования и хранения каждого отдельного медицинского иммунобиологического препарата руководствуются документами на данный препарат» (пункт 4.4 Санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.1248-03).

Как подтверждается материалами дела, производителями в инструкциях к тест-системе указываются следующие условия транспортирования:

- ООО НПО «Диагностические системы» - транспортирование при температуре от 2 до 8°C. Допустимо транспортирование от 9 до 20°C и не более 10 суток. Замораживание не допускается.

- ЗАО «Вектор Бест» - хранение и транспортирование набора реагентов при температуре 2-8 °C в течение всего срока годности (12 мес.). Допускается транспортирование набора до 25°C не более 10 суток. Замораживание не допускается.

Однако, в требованиях технического задания не допускается транспортирование наборов реагентов при температурном диапазоне, ином от установленного в

техническом задании, что влечет ограничение участников размещения заказа, осуществляющих транспортирование тест-систем при температуре, отличной от диапазона от 23 до 25°C.

Таким образом, Заказчик, Уполномоченный орган нарушили часть 1 статьи 41.6, часть 3.1 статьи 34 ФЗ «О размещении заказов».

3. Заказчиком, Уполномоченным органом в техническом задании по позициям 1-4, 8-10, 15, 19-23, 26-27 установлены конкретные требования к количеству флаконов, объему, консистенции, цвету, находящимся в них реагентов, названию (аббревиатуре) каждого реагента.

Представитель Заказчика в заседании Комиссии Архангельского УФАС России пояснила, что установленные показатели к составу наборов продиктованы производственной необходимостью. Требования к объему реагентов обусловлены экономической целесообразностью исследований, заказчиком установлен оптимальный объем реагентов, рассчитанный с учетом средней суточной нормы исследований, проводимых в лабораториях.

Следовательно, конкретные требования к количеству флаконов, объему, консистенции, цвету, находящимся в них реагентов установлены Заказчиком исходя из своих потребностей, что в данном случае не является ограничением количества участников размещения заказа.

Таким образом, в действиях Заказчика, Уполномоченного органа по установлению конкретных требований к составу тест-систем и объему находящимся в них реагентов, нарушений норм части 3.1 статьи 34 и части 4 статьи 41.6 ФЗ «О размещении заказов» не выявлено.

4. Заказчиком, Уполномоченным органом в техническом задании по позициям 7, 14 необходимы к поставке следующие товары:

№	Наименование товара
7	Минимальный положительный контрольный образец 1, лиофилизированная сыворотка, содержащая антитела к <i>Treponema pallidum</i> , для контроля чувствительности анализа в лаборатории при использовании наборов реагентов для иммуноферментного выявления IgG и суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i>
14	Минимальный положительный контрольный образец 2, лиофилизированная сыворотка, содержащая HBsAg и анти-ВГС IgG, для контроля чувствительности анализа в лаборатории при использовании наборов реагентов для иммуноферментного выявления HBsAg с пределом выявления 0,05 МЕ/мл и антител к ВГС

Заявитель считает, что позициям 7, 14 соответствует только товар ЗАО «Вектор-Бест», который не имеет регистрационного удостоверения, что влечет ограничение

количества участников размещения заказа.

Согласно пункту 4 технического при поставке Товара Поставщик передает Заказчику следующие документы:

- копии регистрационных удостоверений,
- копии сертификатов (деклараций) соответствия и т.п.,
- паспорт (сертификат) качества,
- инструкции по применению на русском языке.

Комиссия Архангельского УФАС России отмечает, что в случае не предоставления поставщиком копий регистрационных удостоверений на товар при поставке Заказчик не принимает данный товар.

Заявителем в подтверждение своих доводов каких-либо доказательств, свидетельствующих об ограничении количества участников размещения заказа, не представлено.

При таких обстоятельствах факт ограничения количества участников размещения заказа Комиссией Архангельского УФАС России не установлен.

Таким образом, в действиях Заказчика, Уполномоченного органа нарушений норм части 3.1 статьи 34 и части 4 статьи 41.6 ФЗ «О размещении заказов» не выявлено.

Руководствуясь частью 5 статьи 17 и частью 6 статьи 60 ФЗ «О размещении заказов», Административным регламентом, Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области по контролю в сфере размещения заказов

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «РеМи» частично обоснованной.
2. Признать Заказчика, Уполномоченный орган, нарушившими часть 3.1 статьи 34, часть 4 статьи 41.6 ФЗ «О размещении заказов».
3. Выдать Заказчику, Уполномоченному органу, оператору электронной площадки - ОАО «Единая электронная торговая площадка» (далее – Оператор электронной площадки) предписание об устранении нарушения ФЗ «О размещении заказов»:
 - 3.1. Заказчику, Уполномоченному органу аннулировать открытый аукцион в электронной форме на право заключения гражданско-правового договора бюджетного учреждения на поставку тест-систем для иммуноферментного анализа в 2013 году (Извещение № 0124200000613000249) посредством отмены всех документов, составленных в ходе размещения заказа.

Оператору электронной площадки обеспечить Заказчику, Уполномоченному

органу возможность исполнить данный пункт решения (предписания).

4. Заказчику, Уполномоченному органу пункт 3.1 настоящего решения (предписания) исполнить **в срок до 07 марта 2013 года** и в тот же срок сообщить об исполнении настоящего решения (предписания) в Архангельское УФАС России в письменном виде, по факсу (8182) 21-54-45, либо на адрес электронной почты fo29@fas.gov.ru с приложением подтверждающих документов.

5. Заказчику в случае наличия потребности в данных товарах разместить заказ вновь в соответствии с действующим законодательством.

6. Передать материалы дела должностному лицу для принятия решения о возбуждении дела об административном правонарушении.

Примечание. Согласно части 9 статьи 60 Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» 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

И.Ю. Короткова

Члены Комиссии

О.Г. Спиридонова

Н.В. Вознесенская

Предписание

о прекращении нарушений Федерального закона «О размещении заказов

на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг

для государственных и муниципальных нужд»

25 февраля 2013 года

г. Архангельск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области по контролю в сфере размещения заказов в составе:

Председатель комиссии:

Короткова И.Ю. Заместитель руководителя Управления - начальник отдела контроля размещения государственного заказа,

Члены комиссии:

Спиридонова О.Г. Главный специалист-эксперт отдела контроля размещения государственного заказа,
Вознесенская Н.В. Ведущий специалист-эксперт отдела контроля размещения государственного заказа,

на основании решения от 25 февраля 2013 года по делу № 51оз-13 о нарушении

Заказчиком – Государственным бюджетным учреждением здравоохранения
Архангельской области «Архангельская станция переливания крови»
163000, г. Архангельск, пр. Ломоносова, д. 311

Уполномоченным органом –

Контрактным агентством Архангельской области
163000, г. Архангельск, ул. Выучейского, д. 18

Федерального закона от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – ФЗ «О размещении заказов») при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения гражданско-правового договора бюджетного учреждения на поставку тест-систем для иммуноферментного анализа в 2013 году (Извещение № 0124200000613000249)

предписывает:

Заказчику – Государственному бюджетному учреждению здравоохранения Архангельской области «Архангельская станция переливания крови» (далее – Заказчик), Уполномоченному органу – Контрактному агентству Архангельской области (далее – Уполномоченный орган), единой комиссии, созданной Уполномоченным органом (далее – Единая комиссия), оператору электронной площадки - ОАО «Единая электронная торговая площадка» (далее – Оператор электронной площадки) устранить выявленные нарушения ФЗ «О размещении заказов», а именно:

1. Заказчику, единой комиссии, созданной Заказчиком, аннулировать открытый

аукцион в электронной форме на право заключения гражданско-правового договора бюджетного учреждения на поставку тест-систем для иммуноферментного анализа в 2013 году (Извещение № 0124200000613000249) посредством отмены всех документов, составленных в ходе размещения заказа.

Оператору электронной площадки обеспечить Заказчику, единой комиссии, созданной Заказчиком, возможность исполнить данный пункт предписания.

Данный пункт предписания исполнить **в срок до 07 марта 2013 года** и сообщить об его исполнении в Архангельское УФАС России в этот же срок, в том числе по факсу (8182) 21-54-45 либо на адрес электронной почты fo29@fas.gov.ru (с приложением подтверждающих документов).

2. Заказчику в случае наличия потребности в данных товарах разместить заказ вновь в соответствии с действующим законодательством.

Примечание. Невыполнение в установленный срок законного предписания, требования органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление контроля в сфере размещения заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных или муниципальных нужд, его территориального органа влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере пятидесяти тысяч рублей; на юридических лиц – в размере пятисот тысяч рублей (пункт 7 статьи 19.5 КоАП РФ).

Председатель Комиссии

И.Ю. Короткова

Члены Комиссии

О.Г. Спиридонова

Н.В. Вознесенская

- [reshenie_no_51oz-13_stanciya_perelivaniya_krovi_-_remi.doc](#)
- [predpisanie_no_51oz-13.doc](#)