

Дело № 19-18

Ответчик:

**ГБУЗ АО «Архангельская городская
клиническая поликлиника № 1»**

163061, г. Архангельск,

пр. Троицкий, д. 99

Заявитель:

**ФБУЗ «Центр гигиены и
эпидемиологии в Архангельской
области»**

163001, г. Архангельск, пр. Троицкий,
д. 164, корпус 1

РЕШЕНИЕ

17 января 2019 года

г. Архангельск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства в составе:

Председатель Комиссии	- Цакулов Ю.Г.	- заместитель руководителя Управления – начальник отдела антимонопольного контроля и рекламы Архангельского УФАС России;
Члены Комиссии	- Нестеренко Т.В.	- главный специалист-эксперт отдела антимонопольного контроля и рекламы Архангельского УФАС России;

- ведущий специалист-эксперт
отдела антимонопольного контроля
и рекламы Архангельского УФАС
России,
- Десяткова Е.В.

рассмотрев дело № 19-18 по признакам нарушения

ГБУЗ АО «Архангельская городская клиническая поликлиника № 1»

163061, г. Архангельск, пр. Троицкий, д. 99

части 3 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135 ФЗ «О защите конкуренции», выразившегося в объединении групп исследований, требующих наличия у Исполнителя различных лицензий при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на оказание услуг по проведению лабораторных исследований (извещение № 0124200000617006597), что приводит к ограничению права на участие в закупке профильных лабораторий в один предмет закупки, указав в техническом задании услуги технологически и функционально не связанные между собой,

в присутствии представителей:

Ответчика: ГБУЗ АО «Архангельская городская клиническая поликлиника № 1» - <...> (Доверенность от 15.10.2018),

Заявителя: ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Архангельской области» - <...> (Доверенность № 05-23-52 от 23.08.2018),

УСТАНОВИЛА:

28 ноября 2017 года в Архангельское УФАС России – уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий контроль в сфере закупок, поступила жалоба ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в

Архангельской области» (далее – Заявитель) на действия заказчика – ГБУЗ Архангельской области «Архангельская городская клиническая поликлиника № 1» (далее – Заказчик), уполномоченного органа – контрактного агентства Архангельской области (далее – Уполномоченный орган), при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на оказание услуг по проведению лабораторных исследований (извещение № 0124200000617006597), в том числе на предмет выявления признаков нарушения антимонопольного законодательства (ч.3 ст. 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»).

Данное обращение было рассмотрено с учетом следующего.

20.11.2017 Уполномоченным органом на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети Интернет <http://zakupki.gov.ru> размещено извещение № 0124200000617006597 о проведении электронного аукциона и документация об электронном аукционе на право заключения контракта на оказание услуг по проведению лабораторных исследований (далее – документация об аукционе).

Начальная (максимальная) цена контракта, 2 000 000 рублей.

Оператор электронной площадки – АО «Единая электронная торговая площадка».

27.11.2017 внесены изменения в извещение и в документацию об аукционе.

Объектом закупки являлось оказание услуг по проведению лабораторных исследований. Пунктом 1.2 раздела II «Сведения об услугах, на оказание которых осуществляется закупка, и об условиях контракта» документации об аукционе определен перечень оказываемых услуг наименование исследования:

- 1.Определение группы крови и резус фактора гелевыми технологиями;
- 2.Суммарные антитела к вирусу гепатита С;
- 3.Выявление HBs-антигена;
- 4.Суммарные антитела к Core-антигену вируса гепатита В;
- 5.Антитела класса JgM к Core-антигену вируса гепатита В;
- 6.Антитела к HBs-антигену;
- 7.Суммарные антитела к вирусу гепатита Дельта;
- 8.Антитела JgM к вирусу гепатита Дельта;
- 9.Антитела к HBe-антигену;
10. Выявление HBe-антигена;
11. Подтверждение специфичности антител к вирусу гепатита С;
12. Выявление антител класса JgG к вирусу простого герпеса типа 1 и 2 (ВПГ-1,2);
13. Выявление антител класса JgG к вирусу простого герпеса типа 2 (ВПГ-2);
14. Исследование ЦМВ- инфекцию антитела JgM;
15. Исследование ЦМВ-инфекцию антитела JgG;
16. Определение индекса avidности иммуноглобулинов класса G к цитомегаловирусу;
17. Исследование на токсоплазмоз-антитела JgM (качественный анализ);
18. Исследование на токсоплазмоз-антитела JgG (количественный анализ);
- 19.Определение индекса avidности иммуноглобулинов класса G к *Toxoplasma gondii*;
- 20.Исследования на хламидиоз-антител JgA;
21. Исследования на хламидиоз-антител JgMG;
22. Выявление суммарных антител к *Treponema pallidum*;
- 23.Выявление антител класса M к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа;
- 24.Определение индекса avidности антител класса Ig G к герпесовирусам;
25. Гепатит А-антитела класса M;
26. Гепатит А-антитела класса G;
27. Определение одного класса антител к возбудителям герперовирусным инфекциям (инфекционный мононуклеоз) ИФА;
28. Выявление антител к микоплазме или хламидофиле пневмонии;
29. Выявление антител класса G к микоплазме или хламидофиле пневмонии;
30. Определение

антител к вирусу кори (количественное и качественное определение); 31. Определение одного класса антител к возбудителю клещевого Энцефалита; 32. Определение одного класса антител в возбудителю клещевого Боррелиоза; 33. Определение одного класса антител а антигенам гельминтов (описторхисов, эхинококков, тоскокар, трихинелл) ИФА в одной пробирке крови к одному гельминту без растировки; 34. Определение одного класса антител к ляблям в одной пробе крови ИФА; 35. Шигеллез и сальмонеллез (посев кала, бактериологический метод); 36. Стафилокок и инфекции (микробиологические исследования, мазок зева, носа, посев); 37. Диагностика псевдотуберкулеза; 38. Диагностика иерсиниоза РПГА 03; 39. Диагностика иерсиниоза РПГА 09; 40. Бактериологическое исследование материала от людей на иерсиниоз; 41. Посев биологического материала (моча); 42. Посев на патогенный стафилококк; 43. Определение чувствительности к антибактериальным препаратам; 44. Определение одного класса антител к антигенам гельминтов (аскарид) ИФА в одной пробирке крови к одному гельминту без растировки; 45. Энтеропатогенная флора; 46. Определение одного класса антител к возбудителям герпесных инфекций Вирус Эпштейна-Барр ИФА; 47. Определение одного класса антител к вирусу краснухи; 48. Определение индекса avidности антител класса Ig G к вирусу краснухи.

Приказом Министерства здравоохранения России от 21.02.2000 №64 «Об утверждении Номенклатуры клинических лабораторных исследований» утверждена Номенклатура клинических лабораторных исследований (далее - Номенклатура), согласно которой клинические лабораторные исследования подразделяются на следующие виды: 1. Химико-микроскопическое исследование биологических жидкостей; 2. Гематологические исследования; 3. Цитологические исследования; 4. Биохимические исследования; 5. Коагулологические исследования; 6. Иммунологические исследования; 7. Химико-токсикологические исследования; 8. Лекарственные средства для проведения ТЛМ (терапевтического лекарственного мониторинга); 9. Микробиологические исследования в том числе: 9.1. Бактериология; 9.2. Вирусология; 9.3. Микология; 9.4. Паразитология.

Из анализа Пункта 1.2 раздела II «Сведения об услугах, на оказание которых осуществляется закупка, и об условиях контракта» документации об аукционе и Номенклатуры следует, что исследования, заявленные в документации к аукциону, относятся к гематологическим исследованиям (пункт 1 перечня единиц услуг по проведению лабораторных исследований), исследованиям на маркеры инфекционных заболеваний (иммунологические) и микробиологическим исследованиям (пункты 2-47 перечня).

В соответствии с пунктом 46 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Закон о лицензировании) лицензированию подлежат, в том числе, медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»). В соответствии с Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденным Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 №291 «О

лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») в перечне работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность указаны работы (услуги) по лабораторному делу, лабораторной диагностике, клинической лабораторной диагностике, бактериологии.

Согласно Номенклатуре исследования по бактериологии являются клиническими лабораторными исследованиями.

Рассмотрев жалобу по делу №396оз-2017 Управление пришло к выводу, что, несмотря на то, что в Положении о лицензировании медицинской деятельности указанные виды деятельности именуется отдельно, для выполнения лабораторных исследований, являющихся объектом закупки, достаточно лицензии на осуществление медицинской деятельности по лабораторному делу или по лабораторной диагностике, или по клинической лабораторной диагностике.

В соответствии с пунктом 2 части 11 «Требования к содержанию и составу заявки на участие в электронном аукционе» раздела I «Общие положения» документации об аукционе с изменениями установлено, что вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать документы, подтверждающие соответствие участника электронного аукциона требованиям, установленным пунктом 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе, или копии этих документов, а именно: «копию лицензии на осуществление медицинской деятельности или копию лицензии на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»). Лицензия должна содержать следующие виды работ (услуг): - по лабораторному делу или лабораторной диагностике, или клинической лабораторной диагностике; - бактериологии. ...».

На основании вышеизложенного Управление пришло к выводу, что Заказчик неправоммерно установил требование о предоставлении в составе вторых частей заявки лицензии по бактериологии наряду с лицензией по лабораторному делу или лабораторной диагностике, или клинической лабораторной диагностике при проведении лабораторных исследований, являющихся объектом закупки.

Управлением, при рассмотрении данной жалобы, признаков нарушения положений статьи 17 Закона о защите конкуренции не усмотрено.

Пунктом 1 резолютивной части решения от 05.12.2017 по делу №396оз-2017 Управление признало жалобу ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Архангельской области» необоснованной.

Не согласившись с данным решением ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Архангельской области» обратилось в Арбитражный суд Архангельской области с заявлением о признании незаконным решения Архангельского УФАС России от 05.12.2017 № 396оз-2017.

Решением Арбитражный суд Архангельской области по делу № А05-2089/2018 от

23.05.2018 решение Архангельского УФАС России от 05.12.2017 по делу № 396оз-2017 было признано недействительным.

В силу части 3 статьи 17 Закона о защите конкуренции запрещается ограничение конкуренции между участниками торгов, участниками запроса котировок, участниками запроса предложений путем включения в состав лотов товаров, работ, услуг, технологически и функционально не связанных с товарами, работами, услугами, поставки, выполнение, оказание которых являются предметом торгов, запроса котировок, запроса предложений.

В таблице 1 Раздела II. «Сведения об услугах, на оказание которых осуществляется закупка, и об условиях контракта» аукционной документации были заявлены исследования, которые относятся к группам: гематологические исследования (пункт 1 перечня услуг по проведению лабораторных исследований), исследования на маркеры инфекционных заболеваний (иммунологические) и микробиологические исследования (пункты 2-47 перечня услуг по проведению лабораторных исследований) (Приложение № 1).

Указанные виды исследований отличаются друг от друга методиками выполнения, предъявляют требования к наличию специально подготовленного квалифицированного персонала, компетентного в вопросах исследований различными методами и допущенного к работе на соответствующем оборудовании, а также возможность проведения указанных исследований должна подтверждаться наличием соответствующей лицензии, следовательно, услуги, указанные в пункте 1 и пунктах 2-47 перечня не являются технологически и функционально связанными.

В действиях Заказчика объединившего группы исследований, требующие наличия у Исполнителя различных лицензий в один аукцион, чем ограничил права на участие в закупке профильных лабораторий (указав в техническом задании услуги, которые технологически и функционально не связаны между собой), содержатся признаки нарушения части 3 статьи 17 Закона о защите конкуренции.

11 июля 2018 года в отношении ГБУЗ АО «Архангельская городская клиническая поликлиника № 1» было возбуждено дело № 19-18 по признакам нарушения требований части 3 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

11 июля 2018 года Определением о назначении дела № 19-18 о нарушении антимонопольного законодательства к рассмотрению: ГБУЗ АО «Архангельская городская клиническая поликлиника № 1» было привлечено к участию в рассмотрении дела в качестве ответчика, ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Архангельской области» привлечено к участию в рассмотрении дела № 19-18 в качестве заявителя.

Комиссия Архангельского УФАС России рассмотрела дело с учетом следующего:

Как утверждает ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Архангельской области» в приложении № 1 аукционной документации заявлены исследования, которые относятся к группам: гематологические исследования (п. 1); исследования на маркеры инфекционных заболеваний (иммунологические) и микробиологические исследования (п. 2-47).

Указанные виды исследований отличаются друг от друга методиками выполнения, предъявляют требования к наличию специально подготовленного квалифицированного персонала, компетентного в вопросах исследований различными методами и допущенного к работе на соответствующем оборудовании, а также возможность проведения указанных исследований должна подтверждаться наличием соответствующей лицензии.

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Архангельской области» считает, что объединив группы исследований, требующие наличия у Исполнителя различных лицензий в один аукцион, Заказчик ограничил права на участие в закупке профильных лабораторий, указав в техническом задании услуги, которые технологически и функционально не связаны между собой.

Для проведения исследований на маркеры инфекционных заболеваний (иммунологические) и микробиологических исследований необходимо наличие лицензии по бактериологии.

Для получения лицензии на медицинскую деятельность с указанием в приложениях: «клиническая лабораторная диагностика», «лабораторная диагностика», «лабораторное дело» производится оценка на соответствие заявителя санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам вида деятельности: здания, сооружения, помещения, оборудование и иное имущество, используемое для осуществления медицинской деятельности требованиям СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»; СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278-03 «Гигиенические требования к естественному, искусственному и совмещенному освещению жилых и общественных зданий»; СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»; СанПиН 2.2.4.548-96 «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений». Тогда как для получения лицензии на медицинскую деятельность с указанием в приложениях: «бактериология»; «вирусология» производится оценка на соответствие заявителя санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам вида деятельности: здания, строения, сооружения, помещения, оборудование и иное имущество, используемые для осуществления медицинской деятельности требованиям СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»; СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278-03 «Гигиенические требования к естественному, искусственному и совмещенному освещению жилых и общественных зданий»; СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»; СанПиН 2.2.4.548-96 «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений»; СП 1.3.2322 «Безопасность работы с микроорганизмами 3-4 групп патогенности и возбудителями паразитарных болезней»; СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами 1-2 групп патогенности («опасности»).

Еще одним из лицензионных требований (для получения лицензии на медицинскую

деятельность) является наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием).

Таким образом, лицензии на медицинскую деятельность, с приложениями «лабораторное дело», «лабораторная диагностика» могут быть выданы организациям, в штате которых имеются специалисты со средним медицинским образованием, знаний и умений которых недостаточно для выполнения квалифицированных специализированных исследований, заявленных в аукционной документации, а лицензии на бактериологию, вирусологию и клиническую лабораторную диагностику выдаются организациям, в которых по трудовому договору работают специалисты с высшим медицинским образованием.

ГБУЗ АО «Архангельская городская клиническая поликлиника № 1» указывает на то, что основываясь на «Методических рекомендациях по применению методов определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным (подрядчиком, исполнителем)», утвержденных приказом Министерства экономического развития от 02.10.2013 № 567, заказчик формирует техническое задание на основании собственных потребностей, специфики и удобства работы.

Для обоснования начальной максимальной цены контракта был выбран метод сопоставимых рыночных цен, который является приоритетным в определении начальной (максимальной) цены контракта.

ГБУЗ АО «Архангельская городская клиническая поликлиника № 1» направило запросы на предоставление ценовой информации в различные организации, специализирующиеся на оказании услуг по проведению медицинских лабораторных исследований (в том числе запрос был отправлен и в ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Архангельской области»), общий список которых включал в себя более 90 позиций. После получения коммерческих предложений был сформирован единый свод, с помощью которого в дальнейшем была произведена разбивка на несколько аукционов (предложение с ценовой информацией от ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Архангельской области» было получено через месяц после получения первого предложения). Главным принципом разбивки общего списка на аукционы было наличие минимум двух коммерческих предложений, что говорит о конкурентном рынке услуг.

После проведенного анализа были сформированы аукционы, объединяющие в себе одну группу услуг – медицинские лабораторные исследования, т.е. услуги, технологически и функционально связанные между собой.

При проведении аукциона (извещение № 0124200000617006597) ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Архангельской области» направило в адрес заказчика запрос о разъяснениях, на основании которого в аукционную документацию были внесены изменения в части предоставления лицензии по бактериологии.

ГБУЗ АО «Архангельская городская клиническая поликлиника № 1» указывает, что нет никаких разъяснений и законодательных актов, которые бы прямо устанавливали порядок формирования лотов при проведении аукционов на

оказание услуг по проведению лабораторных исследований, Заказчики опираются на свое понимание закона.

Кроме того, Заказчик не обязан подстраиваться под каждого участника рыночных отношений, и тот факт, что специальные лаборатории не обладают достаточным количеством лицензий для участия во всех аукционах на оказание данного ряда услуг, не может служить основанием для более мелкого дробления аукционов, что само по себе нецелесообразно.

В ходе рассмотрения дела 19-18 представитель ГБУЗ АО «Архангельская городская клиническая поликлиника № 1» сообщила, что при составлении данного технического задания Заказчиком были получены коммерческие предложения по вышеуказанным исследованиям от 2 (двух) исполнителей, таких как ГБУЗ АО «Архангельская областная клиническая больница» и ООО «БиоТехМед, а также о наличии на территории г. Архангельска других лабораторий, готовых предоставить все без исключения услуги по проведению лабораторных исследований, что говорит о конкурентном рынке данных услуг. При этом документального подтверждения этого довода не представлено.

Архангельское УФАС России в рамках рассмотрения дела № 19-18 направило в адрес следующих медицинских организаций: ООО «Медицинский центр «Профессионал»; ООО «БиоТехМед»; ГБУЗ АО «Архангельская городская клиническая больница № 7»; ФГБУЗ «Северный медицинский клинический центр имени Н.А. Семашко Федерального медико-биологического агентства»; ООО «Инвитро СПб»; НУЗ «Отделенческая больница на ст. Исакогорка ОАО «РЖД»; ООО «АВА Клиник»; ГБУЗ АО «Архангельский клинический родильный дом имени К.Н. Самойловой»; ООО «ДИАМЕД» и других медицинских организаций запрос о представлении разъяснений по следующим вопросам: какие лицензии необходимы и достаточны для проведения лабораторных исследований, указанных в приложении № 1; требуется ли наличие различных лицензий для проведения лабораторных исследований; имелась ли возможность провести все, без исключения, лабораторные исследования, указанные в документации (если нет, то пояснить причины); могла ли данная организация принять участие в аукционе на право заключения контракта на оказание услуг по проведению лабораторных исследований (извещение № 0124200000617006597).

ГБУЗ АО «Архангельская городская клиническая больница № 7» (письмо от 13.09.2018 № 02-02/1889) сообщило о наличии лицензии на клиническую лабораторную диагностику, при этом пояснило, что для проведения части исследований, указанных в аукционной документации, требуется наличие лицензии по бактериологии.

Учитывая, что ГБУЗ «АГКБ № 7» не имеет лицензии по бактериологии, а также необходимого оборудования, провести все без исключения исследования учреждение не имело возможности.

ФГБУЗ «Северный медицинский клинический центр имени Н.А. Семашко Федерального медико-биологического агентства» (письмо от 13.09.2018 № 5800) сообщило, что для проведения исследований, указанных в аукционной документации, необходимо иметь лицензии на осуществление медицинской деятельности с видами работ: по лабораторному делу или лабораторной диагностике, или клинической лабораторной диагностике, а также по

бактериологии.

ФГБУЗ «Северный медицинский клинический центр имени Н.А. Семашко Федерального медико-биологического агентства» не могло принять участие в аукционе на право заключения контракта на оказание услуг по проведению лабораторных исследований, поскольку не проводит все указанные исследования.

ООО «Инвитро СПб» (письмо от 13.09.2018 вх. № 6440) указало, что не имело возможности принять участие в аукционе, поскольку не располагает лицензией по бактериологии, требование о наличии которой установлено аукционной документацией.

ООО «АВА Клиник» не было заинтересовано в участии в данном аукционе (письмо от 24.09.2018 № 227).

ГБУЗ АО «Архангельский клинический родильный дом имени К.Н. Самойловой» (письмо от 27.09.2018 № 1102/01-33) не могло принять участие в аукционе на право заключения контракта на оказание услуг по проведению лабораторных исследований, так как лаборатория проводит только часть исследований, указанных в аукционной документации.

ООО «ДИАМЕД» (письмо от 26.09.2018 вх. № 6842) сообщило, что не имело возможности принять участие в аукционе на право заключения контракта на оказание услуг по проведению лабораторных исследований, так как не имеет лицензии на указанные виды работ.

ООО «Медицинский центр «Профессионал» (письмо от 14.11.2018 вх. № 8202) не имеет лицензии на указанные виды работ, поэтому не имело возможности принять участие в процедуре торгов.

НУЗ «Отделенческая больница на ст. Исакогорка ОАО «РЖД» (письмо от 03.10.2018 № 2488) не имеет необходимого оборудования для проведения данных исследований.

ООО «БиоТехМед», находящееся на территории г. Санкт-Петербург (письмо от 30.10.2018 № 3/10), сообщило, что имело возможность выполнить все без исключения лабораторные исследования, указанные в аукционной документации.

Из письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации от 12.10.2018 № 02-46745/18, направленного в ответ на запрос Управления следует, что для проведения лабораторных исследований, указанных в приложении № 1, необходимо и достаточно иметь лицензию на осуществление медицинской деятельности, содержащей работы (услуги) по клинической лабораторной диагностике; лабораторной диагностике и (или) лабораторному делу; бактериологии (для микробиологических исследований, указанных в пунктах 35-43 и 45).

Организации, находящиеся за пределами Архангельской области, могут проводить лабораторные исследования при условии наличия в лицензии на осуществление медицинской деятельности адресов мест осуществления

медицинской деятельности на территории Архангельской области, как следует из пункта 5 статьи 9 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

В ответ на запрос Архангельского УФАС России (от 24.08.2018 № 02-03Д/4276) Министерство здравоохранения Российской Федерации (письмо от 05.10.2018 № 17-2/7269) сообщило, что лабораторные исследования, указанные в приложении № 1, относятся к разным группам лабораторных исследований и требуют лицензий на осуществление медицинской деятельности по работам (услугам) по клинической лабораторной диагностике, лабораторной диагностике, лабораторному делу и (или) бактериологии.

Так, для проведения исследования с наименованием «Определение группы крови и резус фактора гелиевыми технологиями» (пункт 1 приложения № 1) необходима лицензия на осуществление медицинской деятельности по работе (услуге) по клинической диагностике. Исследования, указанные в пунктах 2-34, 44, 46-48 приложения № 1, относятся к группе иммунологических (серологических) исследований, для проведения которых медицинской организации необходима лицензия на осуществление медицинской деятельности по работам (услугам) по клинической лабораторной диагностике, лабораторной диагностике, лабораторному делу и (или) бактериологии. Исследования, представленные в пунктах 35-43, 45 приложения № 1, относятся к микробиологическим, в связи с чем для их проведения медицинской организации требуется лицензия на осуществление медицинской деятельности по работе (услуге) по бактериологии.

Учитывая изложенное, медицинская организация может проводить лабораторные исследования, указанные в приложении № 1, самостоятельно, без привлечения третьих лиц, только при наличии у организации лицензии на осуществление медицинской деятельности по работам (услугам) по клинической лабораторной диагностике, лабораторной диагностике, лабораторному делу и бактериологии.

Наличие лицензий на осуществление медицинской деятельности по указанным выше работам (услугам) предполагает участие в выполнении данных работ (услуг специалистов со средним (лабораторное дело, лабораторная диагностика) и высшим (клиническая лабораторная диагностика, бактериология) образованием в соответствии с номенклатурой специальностей специалистов, утв. приказом Министерства России от 07.10.2018 № 700н, и номенклатурой специальностей специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения РФ, утв. приказом Минздравсоцразвития РФ от 16.04.2008 № 176н.

Министерство здравоохранения Архангельской области письмом от 27.09.2018 № 01-01-14/Д2039 сообщило, что в соответствии с приказом Минздрава России от 21.02.2000 № 64 «Об утверждении Номенклатуры клинических лабораторных исследований» в группу клинических лабораторных исследований входит: химико-микроскопические, гематологические, цитологические, биохимические, коагулологические, иммунологические, химико-токсикологические, микробиологические исследования и исследования лекарственных средств для

проведения терапевтического лекарственного мониторинга.

Микробиологические исследования являются подгруппой клинических лабораторных исследований.

Министерство здравоохранения Архангельской области указывает на то, что в настоящее время в ряде государственных медицинских организаций Архангельской области (ГБУЗ АО «Архангельская областная клиническая больница», ГБУЗ АО «Первая городская больница им. Е.Е.Волосевич, ГБУЗ АО «Новодвинская центральная городская больница», ГБУЗ АО «Северодвинская городская больница № 2 скорой медицинской помощи», ГБУЗ АО «Северодвинская городская больница № 1», ГБУЗ АО «Котласская центральная городская больница им. святителя Луки (В.Ф. Войно-Ясенецкого» и др.) действуют лаборатории, выполняющие широкий спектр исследований, в том числе гематологических, иммунологических и микробиологических, перечисленных в аукционной документации.

В то же время действуют лаборатории, выполняющие только микробиологические исследования (ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Архангельской области» и др.).

Для первой группы лабораторий в целях обеспечения качества и достоверности исследований необходимо иметь лицензии на медицинскую деятельность по клинической лабораторной диагностике и бактериологии.

Для медицинских организаций, в состав которых входят лаборатории, выполняющие только микробиологические исследования (бактериологические, вирусологические и др.), достаточно лицензии на медицинскую деятельность по: бактериологии, вирусологии и т. д., в зависимости от перечня выполняемых исследований.

Архангельским УФАС России был составлен аналитический отчет по анализу состояния конкуренции при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на оказание услуг по проведению лабораторных исследований (извещение № 0124200000617006597) в объеме, необходимом для принятия решения по делу о нарушении антимонопольного законодательства по делу № 19-18, по результатам которого можно было сделать вывод, что только ООО «БиоТехМед» (г. Санкт Петербург) имело возможность выполнить все лабораторные исследования в рамках закупки, поскольку в основном медицинские организации указывали на невозможность проведения лабораторных исследований по причине отсутствия лицензий на указанные виды работ.

[Частью 5 статьи 9](#) Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» установлено, что деятельность, на осуществление которой лицензия предоставлена лицензирующим органом субъекта Российской Федерации, может осуществляться на территориях других субъектов Российской Федерации при условии уведомления лицензиатом лицензирующих органов соответствующих субъектов Российской Федерации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Таким образом, организации, находящиеся за пределами Архангельской области, могут проводить лабораторные исследования **при условии наличия в лицензии на осуществление медицинской деятельности адресов мест осуществления медицинской деятельности на территории Архангельской области** (требование п. 5 ст. 9 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»).

По информации, размещенной на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru, в разделе «Единый реестр лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочиям по лицензированию отдельных видов деятельности», ООО «БиоТехМед» имеет 9 лицензий, выданных Комитетом по здравоохранению г. Санкт-Петербурга: ЛО-78-01-006853 от 06.06.2016, ЛО-78-01-006611 от 01.03.2016, ЛО-78-01-005656 от 06.04.2015, ЛО-78-01-003975 от 11.10.2013, ЛО-78-01-001149 от 11.12.2009, ЛО-78-01-002333 от 14.10.2011, ЛО-78-01-002429 от 25.11.2011, ЛО-78-01-008698 от 27.03.2018. Данные лицензии позволяют Обществу осуществлять деятельность на территории г. Санкт-Петербурга.

Таким образом, несмотря на то, что ООО «БиоТехМед» сообщило о возможности выполнить все без исключения исследования в рамках закупки по извещению 0124200000617006597, в лицензиях, выданных Обществу не указаны адреса мест осуществления медицинской деятельности на территории Архангельской области.

Кроме того, в ходе рассмотрения дела № 19-18 было установлено, что документация об аукционе в электронной форме на право заключения контракта на оказание услуг по проведению лабораторных исследований (извещение № 0124200000617006597) содержит требование о предоставлении участниками закупки в составе вторых частей заявок копии лицензии на осуществление медицинской деятельности или копии лицензии на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») на виды работ (услуг): по лабораторному делу или лабораторной диагностике, или клинической лабораторной диагностике; адрес(а) места осуществления лицензируемого вида деятельности определяются в соответствии с частью 4 раздела II «Сведения об услугах, на оказание которых осуществляется закупка, и об условиях контракта» документации.

При этом, необходимо учитывать, что условиями части 4 раздела II «Сведения об услугах, на оказание которых осуществляется закупка, и об условиях контракта» документации **Заказчиком определено место оказания услуг – г. Архангельск, по месту нахождения Исполнителя, а также установлено, что Заказчик самостоятельно доставляет биологический материал пациентов Исполнителя в течение двух часов (цельная кровь) или в течение суток (прочий биологический материал) с момента окончания сбора биологического материала.**

Документацией об аукционе установлено, что **выполнение обследований должно производиться силами Исполнителя** (согласно подпункту 2 пункта 5.2. проекта контракта Исполнитель обязан оказывать услуги самостоятельно, без привлечения третьих лиц).

С учетом изложенного, Комиссия Архангельского УФАС России пришла к выводу, что ООО «БиоТехМед» не может осуществлять деятельность на территории Архангельской области, следовательно, не может рассматриваться как потенциальный участник рассматриваемой закупки.

В письме Министерства здравоохранения Архангельской области от 12.12.2018 № 01-01-14/д2636 изложена аналогичная позиция.

Вместе с тем, необходимо отметить, что ООО «БиоТехМед» не принимало участия в закупке по извещению 0124200000617006597.

Согласно протоколу рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе по извещению № 0124200000617006597 от 21.12.2017, на основании п. 4 ч. 1 ст. 71 контракт был заключен с ГБУЗ АО «Архангельская областная клиническая больница», в связи с признанием заявки соответствующей требованиям Закона № 44-ФЗ и документации об электронном аукционе.

Вместе с тем, отношения, направленные на обеспечение государственных и муниципальных нужд в целях повышения эффективности, результативности осуществления закупок товаров, работ, услуг, обеспечения гласности и прозрачности осуществления таких закупок, предотвращения коррупции и других злоупотреблений в сфере таких закупок регулирует Федеральный закон от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

В соответствии с частями 1 и 2 статьи 24 Закона о контрактной системе заказчики при осуществлении закупок используют конкурентные способы определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) или осуществляют закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя); конкурентными способами определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) являются конкурсы (открытый конкурс, конкурс с ограниченным участием, двухэтапный конкурс, закрытый конкурс, закрытый конкурс с ограниченным участием, закрытый двухэтапный конкурс), аукционы (аукцион в электронной форме (далее также - электронный аукцион), закрытый аукцион), запрос котировок, запрос предложений.

Под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором (часть 1 статьи 59 Закона о контрактной системе).

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки заказчик устанавливает единые требования к участникам закупки, в том числе о соответствии требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку

товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки. При этом согласно части 6 статьи 31 Закона о контрактной системе заказчики не вправе устанавливать требования к участникам закупок в нарушение требований Закона о контрактной системе.

Согласно части 3 пункта 1 статьи 49 Гражданского кодекса Российской Федерации в случаях, предусмотренных законом, юридическое лицо может заниматься отдельными видами деятельности только на основании специального разрешения (лицензии), членства в саморегулируемой организации или выданного саморегулируемой организацией свидетельства о допуске к определенному виду работ.

Следовательно, в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе к числу таких документов относится лицензия, если вид деятельности, который является объектом закупки, подлежит лицензированию.

В силу пункта 46 части 1 статьи 12 Закона о лицензировании отдельных видов деятельности, медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») подлежит лицензированию.

Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») утверждено Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 № 291.

Согласно Приложению к Положению о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») клиническая лабораторная диагностика, лабораторная диагностика, лабораторное дело, бактериология входят в перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность.

В соответствии с пунктом 3 Положения о лицензировании требования к организации и выполнению указанных работ (услуг) в целях лицензирования устанавливаются Министерством здравоохранения Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки. При этом наличие лицензии на клиническую лабораторную диагностику, лабораторную диагностику, лабораторное дело не исключает обязанности получать лицензию на бактериологию.

К каждой из указанных в перечне работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, устанавливаются свои требования к организации и выполнению указанных работ (услуг).

Так, Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18.05.2010 №58 (ред. от 10.06.2016) утверждены СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (вместе с «СанПиН 2.1.3.2630-10.

Санитарно - эпидемиологические правила и нормативы...») (Зарегистрировано в Минюсте России 09.08.2010 №18094), которыми установлены отдельные требования к микробиологической службе.

Постановлением Госкомсанэпиднадзора РФ от 28.08.1995 №14 утверждены СП 1.2.036- 95. 1.2. Эпидемиология. Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I - IV групп патогенности. Санитарные правила. Настоящие Правила подготовлены в соответствии с Положением о Государственном санитарно - эпидемиологическом нормировании, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 05.06.94 № 625, и устанавливают требования к порядку учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I - IV групп патогенности.

Понятие «патогенные биологические агенты» включает: бактерии, вирусы, риккетсии, грибы, простейшие, микоплазмы, токсины и яды биологического происхождения или материал, подозрительный на их содержание, а также новые микроорганизмы, включающие фрагменты генома названных ПБА и представляющие опасность для человека.

Требования правил обязательны для выполнения всеми организациями на территории Российской Федерации независимо от их ведомственной принадлежности и форм собственности, а также юридическими и физическими лицами, проводящими работы с использованием ПБА I - IV групп.

Правила устанавливают единый порядок учета, хранения, передачи ПБА и направлены на обеспечение личной и общественной безопасности при их транспортировании, а также исключение несанкционированной передачи и безучетного хранения.

Комиссия Архангельского УФАС России приходит к выводу, что Заказчик правомерно установил требование о предоставлении в составе вторых частей заявки лицензии по бактериологии, наряду с лицензией по лабораторному делу, или лабораторной диагностике, или клинической лабораторной диагностике при проведении лабораторных исследований, поскольку объектом закупки являются микробиологические исследования.

Частью 2 статьи 8 Закона о контрактной системе установлено, что при осуществлении закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям Закона о контрактной системе, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

В силу части 3 статьи 17 Закона о защите конкуренции запрещается ограничение конкуренции между участниками торгов, участниками запроса котировок, участниками запроса предложений путем включения в состав лотов товаров, работ, услуг, технологически и функционально не связанных с товарами, работами,

услугами, поставки, выполнение, оказание которых являются предметом торгов, запроса котировок, запроса предложений.

В таблице 1 Раздела II. «Сведения об услугах, на оказание которых осуществляется закупка, и об условиях контракта» аукционной документации были заявлены исследования, которые относятся к группам: гематологические исследования (пункт 1 перечня услуг по проведению лабораторных исследований), исследования на маркеры инфекционных заболеваний (иммунологические) и микробиологические исследования (пункты 2-47 перечня услуг по проведению лабораторных исследований).

Указанные виды исследований отличаются друг от друга методиками выполнения, предъявляют требования к наличию специально подготовленного квалифицированного персонала, компетентного в вопросах исследований различными методами и допущенного к работе на соответствующем оборудовании, а также возможность проведения указанных исследований должна подтверждаться наличием соответствующей лицензии, следовательно, услуги, указанные в пункте 1 и пунктах 2-47 перечня не являются технологически и функционально связанными.

Учитывая изложенное, действия ГБУЗ АО «Архангельская городская клиническая поликлиника № 1», выразившиеся в объединении групп исследований, требующих наличия у Исполнителя различных лицензий при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на оказание услуг по проведению лабораторных исследований (извещение № 0124200000617006597) ограничивающими права на участие в закупке профильных лабораторий в один предмет закупки, поскольку в техническом задании указаны услуги технологически и функционально не связанные между собой, нарушают требования части 3 статьи 17 Закона о защите конкуренции.

При принятии решения Комиссией Архангельского УФАС России принимается во внимание, что контракт от 09.01.2018 № 52-ОА/2017, заключенный по итогам проведения электронного аукциона на право оказания услуг по проведению лабораторных исследований с ГБУЗ АО «АОКБ», на момент рассмотрения настоящего дела находящимся в стадии исполнения.

Руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1-4 статьи 41, частью 1 статьи 49 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

РЕШИЛА:

1. Признать со стороны ГБУЗ АО «Архангельская городская клиническая поликлиника № 1» факт нарушения части 3 статьи 17 Федерального закона от

26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», выразившегося в объединении групп исследований, требующих наличия у Исполнителя различных лицензий при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на оказание услуг по проведению лабораторных исследований (извещение № 0124200000617006597), что привело к ограничению права на участие в закупке профильных лабораторий в один предмет закупки, поскольку в техническом задании указаны услуги технологически и функционально не связанные между собой;

2. Учитывая, что на момент рассмотрения настоящего дела контракт от 09.01.2018 № 52-ОА/2017, заключенный с ГБУЗ АО «АОКБ» по итогам проведения электронного аукциона на право оказания услуг по проведению лабораторных исследований, находятся в стадии исполнения, предписание об устранении выявленного нарушения ГБУЗ АО «Архангельская городская клиническая поликлиника № 1» не выдавать.

Председатель комиссии:

Ю.Г.Цакулов

Члены комиссии:

Т.В.Нестеренко

Е.В.Десяткова