РЕШЕНИЕ № 054/06/66-2242/2021

16 ноября 2021 года г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

в присутствии представителей:

...

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «АСМ» на действия аукционной комиссии заказчика – ФГБУ «Федеральный центр нейрохирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Новосибирск) при проведении электронного аукциона № 0351100033221000565 на поставку изделий медицинского назначения, начальная (максимальная) цена контракта 240 423 руб. 00 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «АСМ» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика – ФГБУ «Федеральный центр нейрохирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Новосибирск) при проведении электронного аукциона № 0351100033221000565 на поставку изделий медицинского назначения.

Суть жалобы ООО «АСМ» заключается в следующем.

1. По результатам рассмотрения вторых частей заявок заявка участника № 2 ООО «АСМ» была признана не соответствующей требованиям документации об электронном аукционе. В обоснование принятого решения в протоколе подведения итогов аукциона в электронной форме аукционная комиссия указала следующее: ООО «АСМ» отстранено от участия в закупке аукционной комиссией на основании ч.6.1 ст.66 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). Так, участником закупки предложено к поставке медицинское изделие «Губка гемостатическая абсорбирующая желатиновая стерильная Cutanplast STANDARD» (MASCIA BRUNELLI S.P.A (Италия), регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1560 от 22.04.2014). Согласно сведениям государственного реестра медицинских изделий медицинское изделие «Губка гемостатическая абсорбирующая желатиновая стерильная Cutanplast STANDARD» (MASCIA BRUNELLI S.P.A (Италия) (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1560 от 22.04.2014)), предложенное участником закупки к поставке в первой части

заявки на участие в электронном аукционе, имеет код вида медицинского изделия 309490, который не включен в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, утвержденный Распоряжением Правительства РФ от 31.12.2018 № 3053-р (далее – Перечень). Следовательно, выраженное участником закупки согласие (подтверждение соответствия установленному требованию) о наличии указанного медицинского изделия в перечне медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, носит недостоверный характер.

ООО «АСМ» с решением аукционной комиссии не согласно по следующим основаниям.

Податель жалобы считает, что предложенное ООО «АСМ» медицинское изделие «Губка гемостатическая абсорбирующая желатиновая стерильная Cutanplast STANDARD» (MASCIA BRUNELLI S.P.A (Италия), регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1560 от 22.04.2014) обладает свойствами, необходимыми заказчику.

Вместе с тем, по мнению ООО «АСМ», приведенные аукционной комиссией заказчика в протоколе нормы регулируют правила оказания медицинской помощи заказчиком. Так, положения Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) закрепляют гарантированные гражданам РФ объемы оказания медицинской помощи, в том числе, право на бесплатное получение медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, входящих в Перечень. Нахождение товара в Перечне, утвержденном Распоряжением Правительства РФ № 3053-р от 31.12.2018, не является определяющим фактором при решении вопроса о возможности его имплантации в организм человека.

По мнению подателя жалобы, первостепенное значение имеют характеристики товара. При этом, код вида медицинского изделия, указанный в регистрационном досье, носит справочный характер.

2. В соответствии с протоколом подведения итогов электронного аукциона победителем закупки (ИП Смирновой М.Г.) был предложен товар «Материал хирургический гемостатический рассасывающийся SURGISPON® REGULAR SSP-705010, Индия, «ИДЖИС ЛАЙФСАЙНСЕС». Согласно сведениям, указанным в заявке участника закупки, данный товар обладает, в том числе, следующей характеристикой: рассасывающаяся стерильная гемостатическая губка на основе свиного желатина.

Согласно данным регистрационного удостоверения № РЗН 2018/7748 от 30.10.2018 указанное медицинское изделие имеет код вида 117050.

В соответствии с информацией, содержащейся в государственном реестре медицинских изделий, данному коду вида медицинского изделия соответствует средство гемостатическое на основе коллагена.

Таким образом, податель жалобы считает, что участником аукциона № 13 была представлена недостоверная информация относительно предложенного им товара (материал хирургический гемостатический рассасывающийся является гемостатическим средством на основе коллагена, а не желатина, как это требуется в соответствии с описанием объекта закупки).

На основании изложенного, ООО «АСМ» считает, что заявка ИП Смирновой М.Г.

неправомерно признана аукционной комиссией заказчика соответствующей требованиям аукционной документации, что является нарушением положений Закона о контрактной системе.

ФГБУ «Федеральный центр нейрохирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Новосибирск) в возражениях на жалобу ООО «АСМ» сообщило следующее.

1. Заказчик в полном объеме поддержал основание признания заявки ООО «АСМ» несоответствующей, указанное в протоколе подведения итогов электронного аукциона.

В соответствии с ч.2 ст.80 Федерального закона № 323-ФЗ при бесплатном оказании в рамках программы государственных гарантий гражданам медицинской помощи, первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме, специализированной медицинской помощи, в том числе, высокотехнологичной, скорой медицинской помощи, в том числе, скорой специализированной, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях, условиях дневного стационара и при посещениях на дому осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», и медицинскими изделиями, включёнными в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека.

В соответствии с п.2 ч.3 ст.80 Федерального закона № 323-ФЗ при оказании медицинской помощи в рамках вышеуказанной программы государственных гарантий применение медицинских изделий, не входящих в утвержденный перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, возможно при условии их оплаты гражданами за счет личных средств.

Согласно решению Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 173 «Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения» имплантируемыми медицинскими изделиями являются инвазивные медицинские изделия, в том числе, частично или полностью рассасывающиеся в организме, полностью вводимые в тело человека или заменяющие эпителиальную поверхность, или поверхность глаза посредством хирургического вмешательства и остающиеся в месте введения после хирургической процедуры, а также частично вводимые в тело человека посредством хирургического вмешательства медицинские изделия и остающиеся в месте введения после хирургической процедуры более 30 суток.

Учитывая характеристики закупаемых заказчиком медицинских изделий (рассасывающихся стерильных гемостатических губок), относящихся к категории имплантируемых медицинских изделий, заказчиком в описании объекта закупки установлено следующее требование: в соответствии с ч.2 ст.80 Федерального закона № 323-ФЗ медицинские изделия включены в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека (Распоряжение Правительства Российской Федерации от 31.12.2018 № 3053-р). При этом, в п.8.2.1 документации об электронном содержится указание, что соответствие требованию о включении предлагаемых к поставке медицинских изделий в перечень медицинских изделий,

имплантируемых в организм человека, участник закупки подтверждает (выражает согласие) путем подачи заявки на участие в электронном аукционе. Таким образом, участник закупки, подавая заявку на участие в аукционе, подтверждает (выражает согласие), что предлагаемые им к поставке медицинские изделия включены в вышеуказанный перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека.

Кроме того, ООО «АСМ» на этапе подачи заявок вышеуказанные положения аукционной документации не обжаловались, напротив, участник закупки подготовил и направил заявку, в которой выразил согласие со всеми условиями проводимой закупки, в том числе, в отношении нахождения в реестре имплантируемых изделий предлагаемых медицинских изделий.

В возражениях заказчик также указал, что вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий входит в перечень сведений, представляемых заявителем в рамках процедуры государственной регистрации медицинского изделия, вносится уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствующую реестровую запись государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и, таким образом, образует совокупность необходимых сведений об обращающемся на территории Российской Федерации медицинском изделии, служащих, в том числе, для определения возможности использования медицинского изделия, имплантируемого в организм человека, при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

На основании изложенного, заказчик считает, что довод подателя жалобы о наличии у предлагаемого к поставке медицинского изделия свойств, отвечающих возможности его имплантации в организм человека, но при этом не отвечающего требованию наличия в вышеуказанном Перечне, является несостоятельным, а само использование такого изделия при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи нарушает положения действующего законодательства в сфере охраны здоровья, бюджетного законодательства Российской Федерации.

На основании вышеизложенного, ФГБУ «ФЦН» Минздрава России (г. Новосибирск) считает, что в действиях аукционной комиссии отсутствуют нарушения положений Закона о контрактной системе.

2. При рассмотрении заявки участника № 13 (ИП Смирновой М.Г.) аукционной комиссией установлено, что представленному медицинскому изделию присвоен код вида медицинского изделия - 117050 «Средство гемостатическое на основе коллагена». При этом, согласно сведениям производителя AEGIS LIFESCIENCES материал хирургический гемостатический рассасывающийся SURGISPON представляет собой губку на основе желатина.

Таким образом, факт присвоения изделию кода вида медицинского изделия 117050 не исключает того, что изделие может быть изготовлено на основе желатина (т.е. продукта, производного от коллагена). По мнению заказчика, код вида медицинского изделия 117050 «Средство гемостатическое на основе коллагена» не противоречит указанным участником закупки № 13 характеристикам товара, в

том числе, о том, что гемостатическая губка изготовлена на основе свиного желатина.

Кроме того, код вида медицинского изделия 117050 включен в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 31.12.2018 № 3053-р.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с ч.2 ст.80 Федерального закона № 323-ФЗ при оказании гражданам бесплатной медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий, первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме, специализированной медицинской помощи, в том числе, высокотехнологичной, скорой медицинской помощи, в том числе, скорой специализированной, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях, условиях дневного стационара и при посещениях на дому осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», и медицинскими изделиями, включёнными в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека.

Таким образом, использование медицинским учреждением имплантируемых медицинских изделий, включенных в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, является обязательным, законодательно определенным условием оказания таким учреждением специализированной медицинской помощи, в том числе, высокотехнологичной, в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Распоряжением Правительства РФ от 31.12.2018 N 3053-р утвержден перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также перечень медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг.

Согласно описанию объекта закупки в соответствии с ч.2 ст.80 Федерального закона № 323-ФЗ поставляемые медицинские изделия должны быть включены в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека (Распоряжение Правительства РФ от 31.12.2018 № 3053-р).

Пунктом 8.2.1 аукционной документации предусмотрено, что соответствие требованию о включении предлагаемых к поставке медицинских изделий в Перечень участник закупки подтверждает (выражает согласие) путем подачи заявки на участие в электронном аукционе.

Изучив представленные заказчиком и оператором ЭТП заявки участников закупки, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ООО «АСМ» было представлено регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1560 от 22.04.2014 на

медицинское изделие «Губка гемостатическая абсорбирующая желатиновая стерильная Cutanplast STANDARD» (MASCIA BRUNELLI S.P.A (Италия)).

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в соответствии с государственным реестром медицинских изделий предлагаемые к поставке ООО «АСМ» губки гемостатические абсорбирующие желатиновые стерильные Cutanplast STANDARD имеют код вида медицинского изделия 309490. Вместе с тем, указанный код вида медицинского изделия не включен в Перечень.

Таким образом, при подаче заявки на участие в электронном аукционе ООО «АСМ» представило недостоверную информацию относительно наличия предлагаемого товара в Перечне.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что аукционная комиссия заказчика правомерно приняла решение об отстранении ООО «АСМ» от участия в закупке в соответствии с ч.6.1 ст.66 Закона о контрактной системе.

Относительно довода подателя жалобы о неправомерном признании заявки участника закупки № 13 соответствующей требованиям аукционной документации, на основании сведений, представленных заказчиком, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что любое гемостатическое средство на основе желатина можно отнести к гемостатическим средствам на основе коллагена, поскольку желатин представляет собой приготовленную форму коллагена (результат процесса переработки соединительной ткани животных – гидролизованный белок коллагена).

Таким образом, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что ИП Смирновой М.Г. не была представлена недостоверная информация относительно предлагаемого товара, следовательно, аукционной комиссией было принято правомерное решение о признании заявки участника закупки № 13 соответствующей требованиям аукционной документации.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлены.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «АСМ» на действия аукционной комиссии заказчика – ФГБУ «Федеральный центр нейрохирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Новосибирск) при проведении электронного аукциона №

0351100033221000565 на поставку изделий медицинского назначения необоснованной.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.