

«17» июля 2019 года

г. Липецк

Резолютивная часть решения оглашена 17.07.2019.

Решение в полном объеме изготовлено 22.07.2019.

Комиссия Липецкого УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд на территории Липецкой области (далее – Комиссия Липецкого УФАС России)

в присутствии представителей заказчика: государственного учреждения здравоохранения "Становлянская районная больница",

рассмотрев жалобу индивидуального предпринимателя <...> на положения документации об электронном аукционе на поставку упаковок и аптечек экстренной профилактики парентеральных инфекций для оснащения ФАП (реестровый номер <...>) (далее- электронный аукцион),

У С Т А Н О В И Л А:

В адрес Липецкого УФАС России 10.07.2019 поступила жалоба индивидуального предпринимателя <...> на положения документации об электронном аукционе (заказчик - государственное учреждение здравоохранения "Становлянская районная больница").

Жалоба подготовлена в соответствии с требованиями статьи 105 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) и подана в срок, установленный ст.105 Закона о контрактной системе. В связи с этим, жалоба была принята Липецким УФАС России к рассмотрению.

Жалоба и сведения о времени и месте ее рассмотрения размещены Липецким УФАС России на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок <http://zakurki.gov.ru> в разделе «жалобы».

Заявитель, уведомленный надлежащим образом о месте и времени рассмотрения жалобы, на рассмотрение жалобы своих представителей не направил.

На заседании комиссии велась аудиозапись.

В жалобе заявителя указано, что при проведении электронного аукциона заказчиком допущены нарушения Закона о контрактной системе, которые заключаются в следующем:

- 1) в нарушение требований ч.5 ст.65 Закона о контрактной системе, разъяснения положений документации об электронном аукционе изменяют ее суть;
- 2) в нарушение требований ч.3 ст.33 Закона о контрактной системе, заказчик требует предоставления сертификатов ISO производителя;

3) в одну закупку объединены товары, поставка которых должна осуществляться с лицензией на осуществление фармацевтической деятельности и без нее.

Представитель заказчика не согласен с жалобой заявителя, представил письменные возражения на жалобу.

Рассмотрев жалобу и приложенные к ней материалы, а также другие документы (копии), представленные сторонами, заслушав мнение представителей заказчика, а также проведя внеплановую проверку в соответствии со ст. 99 Закона о контрактной системе и на основании Приказа Липецкого УФАС России от 10.07.2019 №329, Комиссия установила следующее.

Документация об электронном аукционе и извещение размещены на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок <http://zakupki.gov.ru>.

Начальная (максимальная) цена контракта – 601 500,03 рублей.

1. Рассмотрев довод жалобы о том, что размещенные заказчиком разъяснения положений документации об электронном аукционе изменяют ее суть, Комиссия признает обоснованным по следующим основаниям.

В соответствии с ч.4 ст.65 Закона о контрактной системе в течение двух дней с даты поступления от оператора электронной площадки указанного в части 3 настоящей статьи запроса заказчик размещает в единой информационной системе разъяснения положений документации об электронном аукционе с указанием предмета запроса, но без указания участника такого аукциона, от которого поступил указанный запрос, при условии, что указанный запрос поступил заказчику не позднее чем за три дня до даты окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе.

Частью 5 статьи 65 Закона о контрактной системе установлено, что разъяснения положений документации об электронном аукционе не должны изменять ее суть.

Установлено, что в связи с поступившим запросом на разъяснения положений документации об электронном аукционе, заказчиком были размещены разъяснения положений документации об электронном аукционе от 04.07.2019 №РД2(далее – разъяснения).

В пункте 2 разъяснений заказчик указал, в том числе, следующее: «Настоящим разъяснением просим считать требование о предоставлении копий документов Производителя обязательным: фарм. лицензия и сертификаты ИСО 9001 и 13485-2017. Данное условие считать **обязательным без внесения изменений** в аукционную документацию».

Вместе с тем, как было установлено, указанное требование отсутствует в документации об электронном аукционе. Также установлено, что изменения в документации об электронном аукционе с внесением указанного требования не производились.

Таким образом, в действиях заказчика установлено нарушение требований части 5 статьи 65 Закона о контрактной системе.

Установленное нарушение Закона о контрактной системе содержит признаки состава административного правонарушения, ответственность за совершение которого предусмотрена ч. 1.4. ст.7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

2. Рассмотрев довод заявителя о том, что в нарушение требований ч.3 ст.33 Закона о контрактной системе, заказчик требует предоставления сертификатов ISO производителя, Комиссия признает его обоснованным по следующим основаниям.

В соответствии с п.1 ч.1 ст. 64 Закона о контрактной системе документация об электронном

аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

Частью 3 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что не допускается включение в документацию о закупке (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена настоящим Федеральным законом.

Вместе с тем, как было установлено ранее, заказчик в своих разъяснениях указал на обязательность предоставления, в том числе, сертификатов ISO и фармацевтической лицензии производителя (согласно разъяснениям заказчика – данное условие необходимо считать обязательным без внесения изменений в аукционную документацию).

Кроме того, в соответствии с частью 6 статьи 66 Закона о контрактной системе требовать от участника электронного аукциона предоставления иных документов и информации, за исключением предусмотренных частями 3 или 3.1 и 5 настоящей статьи документов и информации, не допускается.

Вместе с тем необходимо отметить, что получение сертификата ISO является добровольным, а наличие фармацевтической лицензии необходимо только в случаях, указанных в приложении к положению о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности".

Таким образом, заказчик, указав на необходимость предоставления дополнительных документов, не учел требования ч.3 ст.33 и ч.6 ст.66 Закона о контрактной системе, что является нарушением п.1 ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе.

Установленное нарушение Закона о контрактной системе содержит признаки состава административного правонарушения, ответственность за совершение которого предусмотрена ч. 4.2. ст.7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

3. Рассмотрев довод жалобы о том, что заказчик объединил в одну закупку товары, поставка которых должна осуществляться с лицензией на осуществление фармацевтической деятельности и без нее, Комиссия признает его необоснованным по следующим основаниям.

Из части 1 статьи 8 Закона о контрактной системе следует, что контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

В соответствии с частью 2 статьи 8 Закона о контрактной системе, конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями

по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Согласно пункту 3 статьи 13 Закона о контрактной системе заказчиками осуществляются закупки, в том числе, для выполнения функций и полномочий государственных органов Российской Федерации, органов управления государственными внебюджетными фондами Российской Федерации, государственных органов субъектов Российской Федерации, органов управления территориальными внебюджетными фондами, муниципальных органов.

Исходя из положений указанной статьи Закона о контрактной системе и общего смысла законодательства о контрактной системе, можно сделать вывод о том, что при закупке товаров, работ, услуг для нужд заказчика основанием для проведения любой закупки является наличие нужд (потребности) заказчика в приобретении товаров, работ, услуг для обеспечения своей деятельности.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе, документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Пунктом 1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе установлено, что в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В силу части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 названной статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

Объектом электронного аукциона является поставка упаковок и аптечек экстренной профилактики парентеральных инфекций для оснащения ФАП.

Комиссией Липецкого УФАС России установлено, что описание объекта закупки приведено в п.7.1 документации об электронном аукционе, в виде таблицы.

Таблица содержит перечень товаров, подлежащих к поставке, а также требования к количеству, качественным и функциональным характеристикам товара.

Как было установлено из представленных в материалы дела документов, а также согласно пояснений представителей заказчика, требования к закупаемому товару, его количеству и составу установлены заказчиком в соответствии с потребностями его лечебного учреждения.

Правоотношения в сфере здравоохранения регулируются Федеральным законом от

21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее – Закон №323).

В соответствии с частью 1 статьи 38 Закона №323 медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

В силу пункта 4 той же статьи на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Назначение медицинского изделия устанавливается производителем и подтверждается регистрационными документами, в том числе технической и эксплуатационной документацией производителя, протоколами испытаний и экспертизой качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, осуществляемой в рамках его государственной регистрации.

Набор (комплект) может включать в себя различные медицинские изделия, в том числе самостоятельные медицинские изделия и принадлежности.

Сформированный из различных зарегистрированных медицинских изделий набор (комплект) имеет собственные характеристики и свойства, такие как упаковку, выполненную из определенного производителем этого набора материала, в установленных им размерах и конструкции, маркировку (наименование набора, наименование производителя, адрес, по которому может обратиться пользователь, условия транспортирования и хранения, срок годности и т.п.).

Таким образом, укладки и аптечки экстренной профилактики парентеральных инфекций представляют собой отдельные медицинские изделия.

Аналогичная позиция изложена в судебных актах по делу А75-18957/2017.

Учитывая изложенное, укладки и аптечки экстренной профилактики парентеральных инфекций, скомплектованные из самостоятельных медицинских изделий и принадлежностей, подлежат регистрации в качестве медицинского изделия в установленном порядке.

Согласно п.47 ст.12 Федерального закона от 04.05.2011 N 99- "О лицензировании отдельных видов деятельности" фармацевтическая деятельность подлежит лицензированию.

В приложении к положению о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности" (далее положение о лицензировании) установлен перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность - в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения:

1. Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения

2. Хранение лекарственных средств для медицинского применения
3. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения
4. Перевозка лекарственных средств для медицинского применения
5. Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения
6. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения
7. Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения
8. Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.

На основании вышеизложенного, а также согласно положения о лицензировании, деятельность по реализации медицинских изделий не подлежит лицензированию.

Вместе с тем, количество и конкретные характеристики товара установлены заказчиком исходя из его потребности. Необходимость той или иной характеристики требуемого товара определяется заказчиком, а не участником закупки.

С учетом приведенных обстоятельств, Комиссия Липецкого УФАС России приходит к следующему выводу, заявителем не представлено доказательств, что описание объекта закупки, приведенное заказчиком в документации об электронном аукционе, противоречит требованиям Закона о контрактной системе.

Следует отметить, статьей 105 Закона о контрактной системе установлено, что любой участник закупки, а также осуществляющие общественный контроль общественные объединения, объединения юридических лиц в соответствии с законодательством Российской Федерации имеют право обжаловать в судебном порядке или в порядке, установленном настоящей главой, в контрольный орган в сфере закупок действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностных лиц контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки, если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки. К жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность.

При этом, положения Закона о контрактной системе не запрещают заявителю представить документы и сведения, подтверждающие доводы жалобы, непосредственно на заседании Комиссии антимонопольного органа.

В составе жалобы, а также на заседании Комиссии Липецкого УФАС России заявителем не представлено документов, подтверждающих факт того, что требования к характеристикам товара, указанные заказчиком в техническом задании, являются невыполнимыми, ограничивают права и законные интересы заявителя на участие в данной закупке.

Кроме того, заявитель на заседание Комиссии Липецкого УФАС России не явился, в составе жалобы документы и доказательства, подтверждающие обоснованность своего довода, не представил.

При проведении внеплановой проверки в действиях заказчика установлены нарушения Закона о контрактной системе, которые заключаются в следующем.

1. Согласно п.2 ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкция по ее

заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

В соответствии с пунктом 3 части 5 статьи 66 Закона, в случае если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено документацией об электронном аукционе, вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации.

При этом не допускается требовать представления указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с пунктом 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Вместе с тем, установлено, что заказчик, не установив требование о предоставлении в составе второй части заявки на участие в электронном аукционе копий регистрационных удостоверений на закупаемые медицинские изделия, не учел требования п.3 ч.5 ст.66 Закона о контрактной системе, что является нарушением п.2 ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе.

Установленное нарушение Закона о контрактной системе содержит признаки состава административного правонарушения, ответственность за совершение которого предусмотрена ч. 4.2. ст.7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

2. Согласно ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Вместе с тем, установлено, что согласно п.7.1. (требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара) документации об электронном аукционе, заказчиком по позициям 1-7 установлено требование о наличии «РУ и/или СС и/или ДС отдельно на каждое изделие».

Таким образом, заказчик в описании объекта закупки установил также требование о наличии документов. При этом наличие документов не является функциональной, технической и качественной характеристикой, эксплуатационной характеристикой объекта закупки.

Также необходимо отметить, что предметом рассматриваемого электронного аукциона является поставка аптечек и упаковок (медицинских изделий), а не отдельных составляющих, входящих в состав данных аптечек и упаковок. Таким образом, требование заказчика о наличии РУ и/или СС и/или ДС на каждое изделия является избыточным.

На основании вышеизложенного в действиях заказчика установлено нарушение п.1 ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе.

Установленное нарушение Закона о контрактной системе содержит признаки состава административного правонарушения, ответственность за совершение которого предусмотрена ч. 4.2. ст.7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

3. Частью 1-2 ст.67 Закона о контрактной системе установлено, что аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг. Срок рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе не может превышать три рабочих дня с даты окончания срока подачи указанных заявок, за исключением случая, предусмотренного частью 2 статьи 63 настоящего Федерального закона, при котором такой срок не может превышать один рабочий день с даты окончания срока подачи указанных заявок.

Частью 6 статьи 67 Закона о контрактной системе, в том числе, установлено, что по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе аукционная комиссия оформляет протокол рассмотрения заявок на участие в таком аукционе, подписываемый всеми присутствующими на заседании аукционной комиссии ее членами не позднее даты окончания срока рассмотрения данных заявок.

А согласно части 7 ст.67 Закона о контрактной системе указанный в части 6 настоящей статьи протокол не позднее даты окончания срока рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе направляется заказчиком оператору электронной площадки и размещается в единой информационной системе.

В соответствии с пунктом 22 документации об электронном аукционе дата окончания срока рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе –12.07.2019г.

Пунктом 23 документации об электронном аукционе установлено, что дата проведения электронного аукциона –15.07.2019г.

Вместе с тем, Комиссией установлено, что протокол рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе не размещен в единой информационной системе в сфере закупок, что привело к невозможности проведения 15.07.2019 электронного аукциона. Таким образом, заказчиком допущено нарушение ч.7 ст.67 Закона о контрактной системе.

Установленное нарушение Закона о контрактной системе содержит признаки состава административного правонарушения, ответственность за совершение которого предусмотрена ч. 1.4. ст.7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Руководствуясь ст.99, ст.105, ст.106 Закона о контрактной системе, административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд (утв. Приказом ФАС России от 19.11.2014 №727/14), Комиссия Липецкого УФАС России

РЕШЕНИЕ:

1. Признать жалобу индивидуального предпринимателя <...> на положения документации об электронном аукционе на поставку упаковок и аптечек экстренной профилактики парентеральных инфекций для оснащения ФАП (реестровый номер <...>) обоснованной в части доводов 1, 2.

2. Признать в действиях заказчика нарушения п.1, п.2 ч.1 ст.64, ч.5 ст.65, ч.7 ст.67 Закона о контрактной системе.

3. Выдать предписание об устранении выявленных нарушений.

4. Передать материалы рассмотрения жалобы должностному лицу Липецкого УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

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