

Главному врачу государственного
учреждения здравоохранения
Ярославской области
Большесельская центральная
районная больница

ФИО

<Адрес>

<Электронная почта>

Протокол

по делу об административном правонарушении № 076/04/7.30-798/2023

«11» июля 2023 г.

г. Ярославль

Главный специалист-эксперт отдела контроля закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области (Ярославское УФАС России) ФИО, рассмотрев определение о возбуждении дела об административном правонарушении № 076/04/7.30-798/2023 и проведении административного расследования от 04.07.2023 г. в отношении должностного лица заказчика – главного врача государственного учреждения здравоохранения Ярославской области Большесельская центральная районная больница ФИО, ИНН ..., ... года рождения, место рождения: ..., паспорт серии ... № ... выдан ... код подразделения ..., зарегистрированной по адресу:, в отсутствие ФИО, надлежащим образом уведомленной о времени и месте составления протокола об административном правонарушении, в присутствии представителя по доверенности ...,

УСТАНОВИЛ:

Уполномоченным органом в единой информационной системе на официальном сайте www.zakupki.gov.ru (далее – ЕИС) 23.05.2023 размещено извещение № 0171200001923001693 об осуществлении закупки.

Начальная (максимальная) цена контракта составила 2 750 000,00 рублей.

В соответствии с частью 1 статьи 49 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.

Согласно пунктам 1, 2 части 2 статьи 42 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать в числе прочего следующие электронные документы:

- описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона;

- обоснование начальной (максимальной) цены контракта. Заказчик, осуществляющий деятельность на территории иностранного государства, также указывает информацию о валюте, используемой для определения и обоснования начальной (максимальной) цены контракта, для оплаты поставленного товара, выполненной работы, оказанной услуги, и порядок применения официального курса иностранной валюты к рублю Российской Федерации, установленного Центральным банком Российской Федерации и используемого при оплате поставленного товара, выполненной работы, оказанной услуги.

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ предусмотрено, что заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании объекта закупки должен руководствоваться в том числе правилом, согласно которому в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

Из изложенных норм следует, что в зависимости от потребностей заказчика заказчик в извещении об осуществлении закупки должен установить требования к поставляемому товару с учетом специфики деятельности заказчика и в целях обеспечения эффективного использования бюджетных средств, при соблюдении установленных законодательством Российской Федерации положений, направленных на обеспечение при проведении торгов конкурентной среды.

Объектом рассматриваемой закупки является поставка медицинского изделия – аппарата искусственной вентиляции легких (CMV.SIMV,CPAP) с мониторингом дыхательного и минутного объема дыхания, давления в контуре аппарата.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную

регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Правила государственной регистрации медицинских изделий (далее – Правила) утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

В соответствии с пунктом 2 Правил государственной регистрации подлежат 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 (изготовителем) 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 метаболитического воздействия на организм человека (далее - медицинские изделия).

Пунктом 3 Правил предусмотрено, что государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - регистрирующий орган).

Государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации) (пункт 5 Правил).

В силу пункта 6 Правил документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение) (пункт 6 Правил).

Пунктом 8 Правил предусмотрено, что для государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) разработчик, производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) (далее - заявитель) представляет либо направляет в регистрирующий орган заявление о государственной регистрации медицинского изделия, а также документы, указанные в пункте 10 настоящих Правил.

В соответствии с подпунктом «г» пункта 10 Правил для государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) представляется помимо прочего эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Согласно пункту 11 Правил в случае если документы, указанные в пункте 10 настоящих Правил, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

В случае если заявление о регистрации оформлено с нарушением положений пункта 9 настоящих Правил и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные пунктом 10 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган вручает заявителю уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, либо направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи (пункт 16 Правил).

В случае если в 30-дневный срок не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены документы, которые отсутствуют, регистрирующий орган принимает решение о возврате заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 10 настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата (пункт 18 Правил).

В силу подпункта «б» пункта 35 Правил основанием для принятия регистрирующим органом решения об отказе в государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) является в том числе выявление регистрирующим органом по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий несоответствий данных об эффективности и о безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в заявлении о регистрации и документах, указанных в пункте 10 настоящих Правил.

Правила ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее – государственный реестр медицинских изделий) утверждены постановлением Правительства РФ от 30.09.2021 N 1650.

В соответствии с пунктом 3 Правил, утвержденных постановлением Правительства РФ от 30.09.2021 N 1650, ведение реестра осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в электронном виде путем внесения реестровых записей с присвоением уникального номера реестровой записи в реестр.

Подпунктом «н» пункта 6 Правил, утвержденных постановлением Правительства РФ от 30.09.2021 N 1650, предусмотрено, что реестр содержит в числе прочего следующие сведения: электронный образ эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие.

Из совокупного толкования вышеизложенных нормативных положений следует, что медицинским изделием, зарегистрированным в установленном законом порядке (и, соответственно, разрешенным к обращению на территории Российской Федерации), является только такое медицинское изделие, сведения о котором размещены в государственном реестре медицинских изделий (в том числе с теми характеристиками медицинского изделия, которые указаны в размещенной в государственном реестре медицинских изделий в составе регистрационного досье эксплуатационной документации на медицинское изделие (инструкции либо руководстве по эксплуатации).)

Заказчиком в электронном документе «Описание объекта закупки» извещения о закупке предусмотрено описание закупаемого товара, включающее помимо прочего следующие характеристики и соответствующие им значения:

Наименование параметра	Значение параметра
Требования к режимам вентиляции	

Тренд потока при проведении высокопоточной кислородотерапии	наличие
Тренд концентрации кислорода при проведении высокопоточной кислородотерапии	наличие

Согласно пояснениям заказчика требованиям сформированного в рамках рассматриваемой закупки технического задания соответствуют аппараты ИВЛ двух производителей:

- 1 – SV300, производитель «Шэньчжэнь Майндрэй био-Медикал Электроникс Ко, ЛТД», страна происхождения - Китай;
- 2 – Hamilton-C3, производитель «Гамильтон Медикал АГ», страна происхождения - Швейцария.

При этом в качестве обоснования наличия у аппарата ИВЛ Hamilton-C3 характеристик «Тренд потока при проведении высокопоточной кислородотерапии» и «Тренд концентрации кислорода при проведении высокопоточной кислородотерапии» заказчик ссылается на страницу 268 руководства по эксплуатации, английская версия (приложение: перевод страницы).

Вместе с тем, как установлено должностным лицом Ярославского УФАС России, размещенное в государственном реестре медицинских изделий в составе регистрационного досье руководство по эксплуатации на аппарат ИВЛ Hamilton-C3 имеет 191 страницу; при этом английская версия руководства по эксплуатации с переводом, на которую ссылается при обосновании своих доводов заказчик, в данном реестре не размещена.

Сведений о наличии в эксплуатационной документации на аппарат ИВЛ Hamilton-C3, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора, оспариваемых ИП Рудаковой Т.И. характеристик закупаемого товара заказчиком не представлено (ссылку заказчика на страницу 88 эксплуатационной документации нельзя признать надлежащим подтверждением наличия у аппарата ИВЛ Hamilton-C3 спорных характеристик, поскольку данная страница содержит только информацию о трендах вообще (без указания на высокопоточную кислородотерапию)).

С учетом изложенного Ярославское УФАС России приходит к выводу о доказанности участником закупки довода жалобы о соответствии описания объекта закупки модели медицинского изделия только одного производителя - SV300, производитель «Шэньчжэнь Майндрэй био-Медикал Электроникс Ко, ЛТД», страна происхождения – Китай.

При этом, как полагает Ярославское УФАС России, установление заказчиком в извещении о закупке требований к закупаемому товару таким образом, что совокупности таких требований соответствует оборудование только одного конкретного производителя, не обеспечивает в должной мере поддержания ими при проведении торгов конкурентной среды.

При таких обстоятельствах должностное лицо Ярославского УФАС России приходит к выводу, что заказчик, сформировав описание объекта закупки таким образом, что его требованиям соответствует медицинское оборудование только одного конкретного производителя – «Шэньчжэнь Майндрэй био-Медикал Электроникс Ко, ЛТД», допустил тем самым **нарушение части 2 статьи 8, пункта 1 части 2 статьи 42 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ.**

Административная ответственность за данное правонарушение предусмотрена частью 4.1 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ): включение в описание объекта закупки требований и указаний в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименования места происхождения товара или наименования производителя, требований к товарам, информации, работам, услугам при условии, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок, или включение в состав одного лота, объекта закупки товаров, работ, услуг, технологически и функционально не связанных между собой, - влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере 1 процента начальной (максимальной) цены контракта, но не менее десяти тысяч рублей и не более пятидесяти тысяч рублей.

Приказом департамента здравоохранения и фармации Ярославской области от ... № ... ФИО назначена на должность главного врача государственного учреждения здравоохранения Ярославской области Большесельская центральная районная больница с ... по

В соответствии с пунктом 6 трудового договора с руководителем государственного учреждения здравоохранения Ярославской области Большесельской центральной районной больницы от (далее – трудовой договор).

Руководитель самостоятельно осуществляет руководство деятельностью учреждения в соответствии с законодательством Российской Федерации, законодательством Ярославской области, уставом учреждения, коллективным договором, соглашениями, локальными нормативными актами, трудовым договором, за исключением вопросов, принятие решений по которым отнесено законодательством Российской Федерации к ведению иных органов и должностных лиц (пункт 7 трудового договора).

Согласно пункту 9 трудового договора руководитель обязан в том числе:

- соблюдать при исполнении должностных обязанностей требования законодательства Российской Федерации, законодательства Ярославской области, устава учреждения, коллективного договора, соглашений, локальных нормативных актов и трудового договора;
- обеспечивать эффективную деятельность учреждения и его структурных подразделений, организацию административно-хозяйственной, финансовой и иной деятельности учреждения;
- обеспечивать своевременное и качественное выполнение всех договоров и обязательств учреждения.

Руководитель несет ответственность за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязанностей, предусмотренных законодательством Российской Федерации и трудовым договором (пункт 23 трудового договора).

Правонарушение совершено 23.05.2023 по адресу: Ярославская обл., Большесельский район, с. Большое Село, ул. Челюскинцев, д. 1 «В» в государственном учреждении здравоохранения Ярославской области Большесельская центральная районная больница.

В соответствии с частью 1 статьи 25.1 КоАП РФ лицо, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении, вправе знакомиться со всеми материалами дела, давать объяснения, представлять доказательства, заявлять ходатайства и отводы, пользоваться юридической помощью защитника, а также иными процессуальными правами в соответствии с Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях.

Объяснения лица, в отношении которого возбуждено дело об административном правонарушении:

С протоколом ознакомлен (а) _____

Права и обязанности разъяснены _____

Подпись лица, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении _____

(подпись, расшифровка подписи)

Протокол составил

главный специалист - эксперт

отдела контроля закупок

ФИО

Копию протокола получил «__» _____ 2023 г.

Подпись лица, получившего протокол об административном правонарушении