

РЕШЕНИЕ

по делу №04-30/104-2016

26.08.2016г.

г. Магадан

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Магаданской области по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд с участием представителя заказчика, без участия представителя заявителя, извещенного надлежащим образом, рассмотрела жалобу ООО «Научно-производственная фирма «Амалтея» на действия заказчика при проведении электронного аукциона «Поставка оздоровительно-профилактического комплекса коррекции психоэмоционального состояния для нужд ГБУЗ Магаданский областной наркологический диспансер» (реестровый номер <...>).

Жалоба подана в установленный ч.4 ст.105 Федерального Закона от 05.04.2013г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) срок. На момент рассмотрения жалобы контракт не заключен.

В жалобе заявитель указывает на нарушения заказчиком при составлении аукционной документации требований Закона о контрактной системе, а именно: незаконное требование о предоставлении при поставке товара регистрационного удостоверения на мед.технику и программное обеспечение. По мнению заявителя, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. На программное обеспечение регистрационного удостоверения не требуется. Следовательно, действующим российским законодательством не предусмотрен такой документ как «регистрационное удостоверение на мед.технику и программное обеспечение».

Изучив представленные документы и материалы, осуществив внеплановую проверку, руководствуясь ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 «Об утверждении административного регламента 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 поставщика (подрядчиков, исполнителей), для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Административный регламент), Комиссия Магаданского УФАС России

УСТАНОВИЛА:

1 .11.08.2016г. уполномоченным органом – Министерством экономического развития, инвестиционной политики и инноваций Магаданской области на официальном сайте www.zakupki.gov.ru было размещено извещение о проведении электронного аукциона «Поставка оздоровительно-профилактического комплекса коррекции психоэмоционального состояния для нужд ГБУЗ Магаданский

областной наркологический диспансер» (реестровый номер <...>). Начальная (максимальная) цена контракта 567 230,00 рублей.

Согласно извещению о проведении аукциона, дата и время окончания подачи заявок – 22.08.2016г. 17:45; дата окончания срока рассмотрения первых частей аукционных заявок – 25.08.2016г.; дата проведения аукциона – 29.08.2016г.

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе № 1-2027ЭА-16 от 24.08.2016г., на участие в рассматриваемом аукционе было подано 4 заявки, которые были допущены до участия в торгах и признаны участниками электронного аукциона.

2. В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Согласно п.2 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Как следует из представленных документов, предметом рассматриваемого аукциона является «Поставка оздоровительно-профилактического комплекса коррекции психоэмоционального состояния для нужд ГБУЗ Магаданский областной наркологический диспансер».

В главе 4 аукционной документации установлено, что описание объекта закупки представлено в техническом задании (приложение №2 к заказу). В Приложении №2 к Заказу содержится подробное описание объекта закупки: функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки. Среди прочих требований к поставляемому товару, в п.137, 138 технического задания установлено, что совместно с товаром должны быть представлены следующие документы: регистрационное удостоверение на мед. Технику и Программное обеспечение.

В соответствии с ч.1 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» 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.

В соответствии с [частью 4 статьи 38](#) Федерального закона от 21.11.2011 №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.

Согласно [правилам](#) государственной регистрации медицинских изделий, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий", 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 метаболического воздействия на организм человека.

Документом, подтверждающим факт регистрации, является действующее регистрационное удостоверение, выданное Министерством здравоохранения (и социального развития) Российской Федерации или Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (и социального развития) Российской Федерации.

Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с [номенклатурой](#) классификацией медицинских изделий, утвержденной Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий".

В номенклатурной классификации под [пунктом 2.8](#) указано – «Комплексы передвижные медицинские».

Следовательно, оздоровительно-профилактический комплекс коррекции

психоэмоционального состояния по своей сути является медицинским изделием.

Таким образом, документом, подтверждающим правомерность обращения медицинского изделия является именно регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Такого документа как регистрационное удостоверение на мед. Технику действующее законодательство не предусматривает. Обоснования использования нестандартного документа, сопровождающего товар при поставке, аукционная документация не содержит.

В соответствии со ст. 1261 ГК РФ, программой для ЭВМ является представленная в объективной форме совокупность данных и команд, предназначенных для функционирования ЭВМ и других компьютерных устройств в целях получения определенного результата, включая подготовительные материалы, полученные в ходе разработки программы для ЭВМ, и порождаемые ею аудиовизуальные отображения.

Программное обеспечение – компьютерная программа или совокупность программ сбора, передачи, обработки, хранения и представления информации, а также программные документы, необходимые для функционирования этих программ.

В целях легального оборота программного обеспечения на территории Российской Федерации действующее законодательство не предусматривает наличие такого документа как регистрационное удостоверение на программное обеспечение.

Также, действующее законодательство не предусматривает наличие такого документа как регистрационное удостоверение на мед. Технику и программное обеспечение.

Таким образом, установив в качестве документа, предоставляемого совместно с товаром, несуществующего документа, заказчиком допущено нарушение п.п.1,2 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе.

На основании изложенного, руководствуясь ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, пп.3.35-3.40 Административного регламента, Комиссия Магаданского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Научно-производственная фирма «Амалтея» на действия заказчика при проведении электронного аукциона «Поставка оздоровительно-профилактического комплекса коррекции психоэмоционального состояния для нужд ГБУЗ Магаданский областной наркологический диспансер» (реестровый номер <...>) обоснованной.

2. Признать в действиях заказчика нарушение п.п.1,2 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе.

3. Выдать предписание об устранении нарушений.

Решение Комиссии Магаданского УФАС России может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

ПРЕДПИСАНИЕ № _____

по делу №04-30/104-2016

26.08.2016г.

г. Магадан

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Магаданской области по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд на основании решения Комиссии Магаданского УФАС России от 26.08.2016г. №04-30/104-2016, вынесенного по результатам рассмотрения жалобы ООО «Научно-производственная фирма «Амалтея» на действия заказчика при проведении электронного аукциона «Поставка оздоровительно-профилактического комплекса коррекции психоэмоционального состояния для нужд ГБУЗ Магаданский областной наркологический диспансер» (реестровый номер <...>), в соответствии со статьей 99 Федерального закона от 05.04.2013г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 «Об утверждении административного регламента 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 поставщика (подрядчиков, исполнителей), для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Административный регламент)

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

1. Аукционной комиссии отменить протокол рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе 1-2027ЭА-16 от 24.08.2016г.

2. Заказчику – Государственному бюджетному учреждению здравоохранения «Магаданский областной наркологический диспансер» и уполномоченному органу - устранить выявленные Комиссией Магаданского УФАС нарушения путем внесения изменений в Аукционную документацию в соответствии с требованиями законодательства о закупках и решения по делу № 04-30/104-2016 от 24.08.2016г.

3. Продлить срок подачи заявок так, чтобы с даты размещения соответствующих изменений в Аукционную документацию до даты окончания срока подачи заявок на участие в аукционе этот срок составлял не менее, чем семь дней.

4. Оператору электронной площадки обеспечить возможность исполнения Заказчиком, аукционной комиссией настоящего предписания. Поданную заявку на участие в аукционе в электронной форме «Поставка оздоровительно-профилактического комплекса коррекции психоэмоционального состояния для

нужд ГБУЗ Магаданский областной наркологический диспансер» (реестровый номер <...>), вернуть участникам с уведомлением о прекращении действия данных заявок и о возможности подать новую заявку.

5. Оператору электронной площадки, Заказчику, уполномоченному органу осуществить дальнейшее проведение процедуры закупки в соответствии с требованиями законодательства о контрактной системе и с учетом решения Комиссии Магаданского УФАС России №04-30/104-2016 от 24.08.2016г.

6. Предписание должно быть исполнено в срок не позднее 09.09.2016г.

7. Представить в Магаданское УФАС России в срок не позднее 12.09.2016г. письменное подтверждение исполнения настоящего предписания.

Предписание может быть обжаловано в установленном законом порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

Примечание: невыполнение в установленный срок предписания влечет наложение административного штрафа в соответствии с частью 7 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.