

## РЕШЕНИЕ

по жалобе № 05-05-06/46-12

### о нарушении законодательства о размещении заказов

Резолютивная часть решения объявлена 02.07.2012 года.

Решение в полном объеме изготовлено 05.07.2012 года.

Комиссия Тывинского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов в составе:

Председатель Комиссии Долгих О.М. - руководитель Тывинского УФАС России,

члены Комиссии:

Хаджиев Ф.А. – заместитель руководителя – начальник отдела контроля размещения государственного заказа и антимонопольного контроля органов власти;

Монгуш С.Ю. – главный государственный инспектор отдела контроля размещения государственного заказа и антимонопольного контроля органов власти;

При участии в рассмотрении жалобы:

от уполномоченного органа:

– (...) – заместитель начальника Департамента государственных закупок Министерства финансов Республики Тыва, действующая на основании доверенности № (...) от (...) года;

- (...) – консультант Департамента государственных закупок Министерства финансов Республики Тыва, действующая на основании доверенности № (...) от (...) года;

В отсутствие надлежащим образом извещенного ООО «СибБиоМед» (ходатайство о рассмотрении жалобы в отсутствие представителя (вх. № 3631 от 29.06.2012 года),

государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Республиканская больница № 3», извещенное надлежащим образом, не направило представителя и не заявило ходатайство об отложении рассмотрения жалобы,

рассмотрев жалобу (вх. № 3503 от 25.06.2012 года) ООО «СибБиоМед» (юридический адрес: (...)) на действия аукционной комиссии при проведении открытого аукциона в электронной форме № 0312200002412000570 на право заключения государственного контракта на поставку перевязочных материалов и

изделий медицинского назначения для нужд ГБУЗ «Республиканская больница № 3» и в результате осуществления внеплановой камеральной проверки в соответствии с частью 5 статьи 17 Федерального закона от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее Закон о размещении заказов), Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 14.11.2007 г. № 379,

#### УСТАНОВИЛА:

Жалоба подготовлена в соответствии с требованиями статьи 58 Закона о размещении заказов и подана в срок, установленный частью 2.1 статьи 57 Закона о размещении заказов. В связи с этим жалоба была принята Тывинским УФАС России к рассмотрению.

Тывинским УФАС России в адрес государственного заказчика, уполномоченного органа, подателя жалобы, электронной торговой площадки были направлены уведомления о содержании жалобы, сообщение о месте и времени ее рассмотрения.

Согласно доводам ООО «СибБиоМед», общество не имело возможности принять участие в открытом аукционе в электронной форме ввиду того, что заказчик включил в список поставляемой продукции продукцию, подлежащую лицензированию, а именно «Губка гемостатическая коллагеновая 90\*90» в количестве 100 шт. Подобные действия заказчика ведут к ограничению количества участников размещения заказа.

Представитель уполномоченного органа (...) не согласилась с поданной жалобой, пояснив следующее.

Согласно письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 03.08.2010 года № 04-18250/10 при решении вопроса об отнесении продукции к тому или иному классу, группе следует пользоваться кодами классификации продукции ОКДП, а также регистрационным удостоверением федерального органа исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств. В соответствии со статьей 12 Федерального закона от 04.05.2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» реализация изделий медицинского назначения не входят в перечень видов деятельности, на осуществление которых требуется лицензия.

На фармацевтическом рынке России существуют:

- гемостатические губки, зарегистрированные как изделия медицинского назначения по ТУ 9393-004-13380984-2009 производства ЗАО «Зеленая дубрава»;

- гемостатические губки, зарегистрированные как лекарственное средство в состав которых входят – борная кислота и фурацилин, на реализацию которых требуется лицензия.

В техническом задании документации об аукционе в электронной форме № 0312200002412000570 указана губка гемостатическая коллагеновая как изделие медицинского назначения без борной кислоты и фурацилина.

Выслушав доводы лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, Комиссия Тывинского УФАС России в соответствии с пунктом 3.31 Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии при размещении заказа на поставку товара, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд, утвержденного Приказом ФАС РФ от 14.11.2007 N 379 приняла решение об объявлении перерыва до 02.07.2012 года в связи с необходимостью получения дополнительных доказательств.

Тывинским УФАС России в адрес Управления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Республике Тыва направлен запрос о предоставлении информации о необходимости наличии лицензии на поставку товаров, указанных в аукционной документации № 0312200002412000570, в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Рассмотрев жалобу, выслушав доводы сторон и проведя внеплановую камеральную проверку открытого аукциона в электронной форме № 0312200002412000570 на право заключения государственного контракта на поставку перевязочных материалов и изделий медицинского назначения для нужд ГБУЗ «Республиканская больница № 3», Комиссия Тывинского УФАС России установила.

На официальном сайте в сети Интернет [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) размещено извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме № 0312200002412000570 на право заключения государственного контракта на поставку перевязочных материалов и изделий медицинского назначения для нужд ГБУЗ «Республиканская больница № 3», начальная (максимальная) цена контракта – 185 070 рублей.

Государственным заказчиком выступает ГБУЗ «Республиканская больница № 3», уполномоченный орган – Министерство финансов Республики Тыва.

Документация об аукционе в электронной форме № 0312200002412000570 утверждена приказом Министерства здравоохранения и социального развития Республики Тыва № 472 от 02.05.2012 года.

В разделе 4 документации об аукционе № 0312200002412000570 установлены следующие требования к функциональным характеристикам поставляемого товара:

№	Торговое наименование	МНН	форма выпуска	ЕД. ИЗМ.	КОЛ-ВО
---	-----------------------	-----	---------------	----------	--------

№	ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ	МПП	ЕД. ИЗМ	КОЛ-ВО
1.	Бинты 5x10 н/ст		шт	500
2.	Бинты 7x14 н/ст		шт	500
3.	Вата хирург гигроскопическая 100г н/ст		шт	150
4.	Вата хирург. гигроскопическая н/стер 250г.		шт	50
5.	Марля медицинская Х/Б отбеленная с шириной 90см		рулон	2000
6.	Губка гемостатическая коллагеновая 90*90		шт	100
7.	Подключичные катетеры одноразовые d-0,6 мм		шт	100
8.	Подключичные катетеры одноразовые d-1,4 мм		шт	100
9.	Перчатки хирург. латексные н/ стер, натур рез латекс, толщина не менее 0,22мм, неопудренная, анатомическая, раз. 7,0		пар	1000
10.	Перчатки хирург. латексные н/ нестер, натур рез латекс размер М		пар	2000
11.	Перчатки хирург. латексные н/ нестер, натур рез латекс размер S		пар	2000
12.	Перчатки хирург. латексные н/ нестер, натур рез латекс размер L		пар	2000
13.	Лейкопластырь 2x500 см		шт	500
14.	Система для переливания инфузионных р-ров		шт	5000
15.	Шприц одноразовый с иглой 10 мл		шт	5150
16.	Шприц одноразовый с иглой 2 мл.		шт	3000
17.	Шприц одноразовый с иглой 1 мл. инсул		шт	2000
18.	Шприц одноразовый с иглой 20			

	мл.			шт	3000
19.	Шприц одноразовый с иглой 5 мл.			шт	10000

Согласно пункту 5 части 4 статьи 41.6 Закона о размещении заказов, документация об открытом аукционе в электронной форме наряду с предусмотренными [частью 3](#) настоящей статьи сведениями должна содержать перечень документов, подтверждающих соответствие товара, работ, услуг требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к таким товару, работам, услугам.

В соответствии с частью 1 статьи 41.6 Закона о размещении заказов документация об открытом аукционе в электронной форме должна соответствовать требованиям, предусмотренным [частями 1 - 3.2, 4.1 - 6 статьи 34](#) настоящего Федерального закона.

В силу части 3.1. статьи 34 Закона о размещении заказов документация об аукционе не может содержать указание на знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товару, информации, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа.

Согласно части 3 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции», наряду с установленными [частями 1 и 2](#) настоящей статьи запретами при проведении торгов запроса котировок на размещение заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных или муниципальных нужд запрещается ограничение конкуренции между участниками торгов запроса котировок путем включения в состав лотов продукции (товаров, работ, услуг), технологически и функционально не связанной с товарами, работами, услугами, поставки, выполнение, оказание которых являются предметом торгов запроса котировок.

В соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» фармацевтическая деятельность подлежит лицензированию.

Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» фармацевтическая деятельность включает в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов.

В соответствии со статьей 4 Федерального закона от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» под лекарственными средствами понимаются вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы

крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты

Лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности (статья 4 Федерального закона от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

Положение о лицензировании фармацевтической деятельности утверждено постановлением Правительства РФ от 22.12.2012 года № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности». В соответствии с Положением о лицензировании фармацевтическая деятельность включает следующие работы и услуги:

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.

Согласно части 7 статьи 55 Федерального закона от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» аптечные организации наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и продавать изделия медицинского назначения.

В соответствии со статьей 38 Федерального закона от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудования, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, предназначенные для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний. На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке.

На основании вышеизложенного, изделия медицинского назначения и расходные материалы не являются лекарственными средствами и лекарственными препаратами в понятии, определенном статьей 4 Федерального закона от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

В связи с чем, в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» поставка изделий медицинского назначения и расходных материалов не подлежит лицензированию.

Данный вывод Комиссии Тывинского УФАС России подтверждается письмом руководителя Управления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Республике Тыва от 02.07.2012 года (вх. 3675).

В ходе рассмотрения жалобы представителем уполномоченного органа представлено регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10301 от 11.03.2011 года на губку коллагеновую кровоостанавливающую, которым подтверждается, что указанная губка является изделием медицинского назначения.

Таким образом, довод подателя жалобы ООО «СибБиоМед» об ограничении государственным заказчиком - ГБУЗ «Республиканская больница № 3» круга участников размещения заказов путем включения в один лот функционально и технологически не связанных товаров, а именно включение в список продукцию, подлежащую лицензированию, а именно «Губка гемостатическая коллагеновая 90\*90» в количестве 100 шт., является необоснованным.

На основании изложенного, руководствуясь частями 5, 9 статьи 17, частью 6 статьи 60 Закона о размещении заказов, Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 14.11.2007 г. № 379 Комиссия Тывинского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «СибБиоМед» необоснованной.

Председатель Комиссии

О.М. Долгих

Члены Комиссии

Ф.А. Хаджиев

С.Ю. Монгуш

Примечание:

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.