

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

Заявитель:

Индивидуальному предпринимателю

УПРАВЛЕНИЕ

Заказчик:

**Федеральной антимонопольной службы
по Оренбургской области**

Вице-губернатору – заместителю
председателя Правительства
Оренбургской области по
социальной политике – министру
здравоохранения Оренбургской
области

Адрес места нахождения: г.Оренбург,
ул.Краснознаменная, 22

почтовый адрес: 460046, г.Оренбург, ул. 9 Января, 64

тел. (3532) 78-66-17, факс (3532) 77-80-70

e-mail: to56@fas.gov.ru

Уполномоченный орган:

Директору Государственного
казенного учреждения Оренбургской
области

«Центр организации закупок»

26.02.2021 № 1629

На № _____ от _____

РЕШЕНИЕ

по делу № 056/06/33-165/2021

24 февраля 2021 года
Оренбург

Г.

Резолютивная часть решения оглашена 24 февраля 2021 года

Решение в полном объеме изготовлено 26 февраля 2021 года

Комиссия Оренбургского УФАС России по контролю в сфере осуществления
закупок (далее по тексту - Комиссия Оренбургского УФАС России) в составе:

Председателя Комиссии: Членов комиссии:

рассмотрение жалобы осуществлялось посредством видеоконференцсвязи:

представителя Министерства здравоохранения Оренбургской области – (по доверенности),

представителя Государственного казенного учреждения Оренбургской области «Центр организации закупок» - (по доверенности),

представители индивидуального предпринимателя на рассмотрение жалобы не явились, о дате, времени и месте рассмотрения жалобы уведомлены, ходатайств не заявляли,

рассмотрев жалобу индивидуального предпринимателя на действия Министерства здравоохранения Оренбургской области при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий Полоски электрохимические для определения уровня глюкозы в крови для обеспечения льготных категорий граждан (номер извещения № 0853500000321000331),

УСТАНОВИЛА:

17.02.2021 г. в Оренбургское УФАС России поступила жалоба индивидуального предпринимателя (далее – Заявитель, ИП.) на действия Министерства здравоохранения Оренбургской области (далее - Заказчик) при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий Полоски электрохимические для определения уровня глюкозы в крови для обеспечения льготных категорий граждан (номер извещения № 0853500000321000331) (далее - Закупка).

В связи с поступившей жалобой, в порядке ч. 7 ст.106 Федерального закона РФ 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), Заказчику, оператору электронной площадки выставлено требование о приостановлении осуществления закупки в части заключения контракта до рассмотрения жалобы по существу.

Из жалобы следует, что:

1) в документации об аукционе отсутствует требование о предоставлении самостоятельного регистрационного удостоверения на тест-полоски для измерения уровня глюкозы в крови;

2) установление в документации об аукционе требований к совместимости тест-полосок с конкретными глюкометрами определенного производителя приводит к ограничению конкуренции.

Представитель Заказчика просил признать жалобу необоснованной. Согласно пояснениям представителя Заказчика:

1) тест-полоски для измерения уровня глюкозы в крови могут поставляться отдельно от глюкометров без самостоятельного регистрационного удостоверения;

2) в соответствии с инструкцией к экспресс-измерителю концентрации глюкозы в крови портативному ПКГ-02.4 «Сателлит Плюс» в комплекте с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ- 02.4 по ТУ 9443-002-78939528-2006 на приборе не допустимо применение других полосок, кроме полосок ПКГЭ-02.4 «Сателлит Плюс».

Представитель Уполномоченного органа поддержал доводы Заказчика, просил признать жалобу необоснованной.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с ч. 3 ст. 99 Закона о контрактной системе, внеплановой проверки, Комиссия Оренбургского УФАС России, проанализировав представленные документы, пришла к следующим выводам:

09.02.2021 г. на официальном сайте Российской Федерации (единая информационная система) для размещения информации о размещении закупок в сети Интернет www.zakupki.gov.ru и на электронной площадке было размещено извещение и документация об аукционе на поставку медицинских изделий Полоски электрохимические для определения уровня глюкозы в крови для обеспечения льготных категорий граждан (номер извещения № 0853500000321000331).

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 9 808 700,00 рублей.

Аукционная документация утверждена Заказчиком.

1. На основании части 1 статьи 59 Закона о контрактной системе под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путём размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нём, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке её оператором.

Пунктом 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе установлено, что при осуществлении закупки заказчик устанавливает единые требования к участникам закупки, в том числе о соответствии требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

При этом в соответствии с частью 6 статьи 31 Закона о контрактной системе заказчики не вправе устанавливать требования к участникам закупок в нарушение требований Закона о контрактной системе.

В силу пункта 1 части 1 статьи 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.

В соответствии с 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 следующую информацию: 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.

Пунктом 22 Информационной карты документации об электронном аукционе, помимо прочего, установлено следующее:

№ пункта	Содержание пункта	Информация
22.	Требования к содержанию и составу заявки на участие в электронном аукционе	Вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать следующие документы или копии таких документов (далее документы) и информацию: 3) копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в случае если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к таким товарам, работам, услугам и если предоставление указанных документов предусмотрено пунктом 22.2 настоящей документацией об аукционе;

В соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ 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.

Согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Согласно пункту 2 постановления 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 (далее - медицинские изделия).

Из пункта 6 постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 следует, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение), форма которого утверждается регистрирующим органом.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12519 от 28.11.2019 выдано на медицинское изделие экспресс-измеритель концентрации глюкозы в крови портативный ПКГ-02.4 «Сателлит плюс» в комплекте с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ-02.4 по ТУ 9443-002 78939528-2006.

Согласно письму Росздравнадзора № 10-27208/20 от 22.05.2020 действие регистрационного удостоверения от 28.11.2019 № ФСР 2011/12519 распространяется на соответствующие полоски электрохимические к глюкометру «Сателлит плюс». Кроме того, изделия, входящие в состав медицинского изделия, зарегистрированного в установленном порядке в виде набора, не имеющие самостоятельных регистрационных удостоверений, могут поставляться отдельно для применения с зарегистрированным медицинским изделием и сопровождаться информацией, что их применение возможно в наборе.

В соответствии с ТУ 9443-002-78939528-2006 тест-полоски могут поставляться как с прибором, так и отдельно от прибора (в упаковках по 25 или 50 штук), и сопровождаться информацией, что их применение возможно в наборе.

Учитывая изложенное, Комиссия Оренбургского УФАС России считает довод Заявителя необоснованным.

Основной задачей законодательства, устанавливающего порядок проведения торгов, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников размещения заказов, сколько выявление в результате торгов лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования, предотвращения злоупотреблений в сфере размещения заказов.

Исключение из круга участников размещения заказа лиц, не отвечающих таким целям, не может рассматриваться как ограничение доступа к участию в торгах

Вместе с тем, доводы и сведения, изложенные в жалобе, сводятся **к несогласию с содержанием** размещенной Заказчиком в единой информационной системе **документации об аукционе**, что не свидетельствует о нарушении заказчиком порядка размещения информации о проведении торгов, порядка подачи заявок на участие в торгах.

В силу ч. 9 ст. 105 Закона о контрактной системе обязанность доказывания нарушения Заказчиком своих прав и законных интересов лежит на подателе жалобы.

Между тем, Заявителем не доказан тот факт, что содержащиеся в документации требования предоставили одному участнику закупки преимущество перед другими, либо являются непреодолимыми для потенциальных участников закупки.

Заявитель на рассмотрение жалобы не явился, уточняющих вопросов задать не представилось возможным.

2. В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе 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.

Согласно п. 2 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: 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.

Согласно технической части документации об Аукционе поставке подлежат тест-полоски к глюкометру «Сателлит Плюс» для определения уровня глюкозы в крови - закупка осуществляется для обеспечения отдельных категорий граждан расходными материалами к глюкометрам (тест-полосками) согласно выписанным рецептам и с учетом наличия у этих граждан на руках глюкометров с определенными товарными знаками, а именно глюкометров «Сателлит Плюс».

Согласно пояснениям представителя Заказчика, в соответствии с инструкцией к экспресс-измерителю концентрации глюкозы в крови портативному ПКГ-02.4 «Сателлит Плюс» в комплекте с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ- 02.4 по ТУ 9443-002-78939528-2006 на приборе не допустимо применение других полосок, кроме полосок ПКГЭ-02.4 «Сателлит Плюс».

Учитывая изложенное, Комиссия Оренбургского УФАС России считает довод Заявителя необоснованным.

На основании вышеизложенного, руководствуясь ст. 99, ч. 8 ст. 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Оренбургского УФАС России,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу индивидуального предпринимателя Лазарева Александра Ивановича на действия Министерства здравоохранения Оренбургской области при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий Полоски электрохимические для определения уровня глюкозы в крови для обеспечения льготных категорий граждан (номер извещения № 0853500000321000331), необоснованной.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение 3-х месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии:

Члены комиссии

