

РЕШЕНИЕ

«09» октября 2020г.

г. Кемерово

Резолютивная часть решения оглашена «06» октября 2020г.

Решение в полном объеме изготовлено «09» октября 2020г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области по контролю в сфере закупок в составе:

Председателя
комиссии: <...>. – Врио руководителя Кемеровского УФАС России;
<...>. начальника отдела контроля в сфере закупок
-
ведущего специалиста-эксперта отдела контроля в
Членов комиссии: <...> - сфере закупок

При участии:

- <...> . – представителя ГБУЗ КО «Беловская районная больница» (по доверенности),

рассмотрев дело № 042/06/33-1578/2020, возбужденное по признакам нарушения действий заказчика – ГБУЗ КО «Беловская районная больница» законодательства в сфере закупок при проведении электронного аукциона №0339300015520000135 «Поставка изделий медицинского назначения»,

УСТАНОВИЛА:

30.09.2020 в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области поступила жалоба ООО «Медико-Производственная Компания «Елец» (вх. №6695э от 30.09.2020) на действия заказчика – ГБУЗ КО «Беловская районная больница» при проведении электронного аукциона №0339300015520000135 «Поставка изделий медицинского назначения».

В процессе рассмотрения жалобы, Комиссией Кемеровского УФАС России установлено:

22.09.2020 в Единой информационной системе в сфере закупок заказчиком – ГБУЗ КО «Беловская районная больница» были размещены извещение при проведении электронного аукциона №0339300015520000135 «Поставка изделий медицинского назначения» и аукционная документация.

Заявитель считает, что шприцы для промывания сосудистого катетера согласно информации каталога КТРУ не используются для проведения инъекций, а значит не

являются шприцами-инъекторами, тем самым не попадая под действие Постановления Правительства РФ от 05.02. 2015 №102, соответственно объединение их с изделиями, включенными в Перечень №1 данного постановления, неправомерно.

Согласно Информационной карте аукциона №0339300015520000135 наименованием объекта закупки является «Поставка изделий медицинского назначения», Код ОКПД2 - 32.50.13.110:

Установлено в соответствии с Постановлением Правительства РФ №102 от 05.02.2015 г.

22 Условия, запреты и ограничения допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ и услуг), соответственно установленные в документации об аукционе в соответствии со статьей 14 Закона о контрактной системе.

Установлено в соответствии с приказом министерства финансов РФ № 126н от 04.06.2018 г.

39 В случае установления в документации ограничений в соответствии с Постановлением Правительства РФ №102 от 05.02.2015 г. «Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» участнику, в составе второй части заявки необходимо предоставить сертификат о происхождении товара.

Согласно Описанию объекта закупки электронного аукциона №0339300015520000135 к поставке изделий медицинского назначения требуются:

Стерильное изделие, состоящее из калиброванного цилиндра с поршнем, с присоединенной иглой (иногда защищенной), предназначенное для точного подкожного введения пациенту низких доз туберкулина и/или проведения теста на чувствительность к аллергену. Как правило, изготавливается из пластиковых и силиконовых материалов и оснащено поршнем с противоприлипающими свойствами, обеспечивающими плавное скольжение поршня внутри цилиндра. Может использоваться медицинским персоналом или пациентами. После использования поршень полностью убирается в цилиндр, что

препятствует травмированию иглой и делает изделие более непригодным к использованию. Это изделие для одноразового использования. Объем (мл): $\geq 0,51$ и ≤ 1 .

Дополнительные характеристики:

Шприц туберкулиновый-
для алергологических
проб/убираемая игла

Цилиндр шприца должен иметь нестираемые линии градуировки с делением шкалы не более 0,05мл, градуировочные линии шкалы должны быть пронумерованы через каждые не более 0,1мл (для правильного дозирования вводимого препарата). На цилиндре не должно быть градуировки шкалы увеличивающей номинальную вместимость (для исключения введения препаратов сверх номинальной вместимости, указанной на потребительской упаковке, а так же дополнительной шкалы с другими ед. измерения (U40, U100)). Тип соединения - луер-слип (для возможности снятия иглы и дальнейшей утилизации). На шток должен быть надет поршень, не должен содержать латекса (для исключения возникновения пирогенных реакций). Размер иглы (мм): не более 0,45*13. (для уменьшения травматизации тканей при инъекции). На потребительской упаковке должна быть нанесена маркировка содержащая информацию: о размере иглы, № партии, сроке годности, № РУ в РФ, о производителе - для быстрой идентификации характеристик шприца при использовании.

Упаковка: в потребительской стерильной упаковке - 1 шт.

Стерильное изделие, состоящее из калиброванного цилиндра с поршнем, с присоединенной иглой (иногда защищенной), предназначенное для подкожного введения инсулина пациенту. Как правило, изготавливается из пластиковых и силиконовых материалов и оснащено поршнем с противоприлипающими свойствами (изделие покрыто изнутри специальными веществами), обеспечивающими плавное скольжение поршня внутри цилиндра. Может использоваться медицинским персоналом или пациентами («или» в значении «и»). После использования поршень полностью убирается в цилиндр, Это изделие для одноразового использования.

Объем (кубический сантиметр;^миллилитр): $> 0,5$ и ≤ 1 .

Дополнительные характеристики:

Шприц
З инсулиновый/убираемая
игла

для введения инсулина с концентрацией U100 (применяется для пациентов). Цилиндр шприца должен , иметь нестираемые линии градуировки с делением шкалы не менее 0,5 не более 2 единицы, градуировочные линии шкалы должны быть пронумерованы через каждые не менее 5 не более 10 единиц (для правильного дозирования вводимого препарата инсулина). На цилиндре не должно быть

градуировки шкалы увеличивающей номинальную вместимость (для исключения введения препаратов сверх номинальной вместимости, указанной на потребительской упаковке, а также дополнительной шкалы для введения не инсулина). Тип соединения - луер-слип (для возможности снятия иглы и дальнейшей утилизации). На шток должен быть надет поршень (для улучшения легкости хода внутри цилиндра), не должен содержать латекса (для исключения возникновения пирогенных реакций). Размер иглы (мм): не более 0,45*13 (для уменьшения травматизации тканей при инъекции).

На потребительской упаковке должна быть нанесена маркировка содержащая информацию: о размере иглы, № партии, сроке годности, № РУ в РФ, о производителе - для быстрой идентификации характеристик шприца при использовании.

Упаковка: в потребительской стерильной упаковке - 1 шт.

Стерильное изделие, состоящее из калиброванного цилиндра с поршнем, предназначенное для введения жидкостей/газов (например, лекарственных средств) в медицинское изделие или тело или извлечения жидкостей/газов их медицинских изделий/тела (т.е., используемое и для введения, и для отсасывания); в комплекте идет съемная игла (обычно в колпачке для защиты пользователя). Изделие может применяться в различных медицинских целях и не предназначено специально только лишь для введения лекарственных средств. Как правило, изготавливается из пластиковых и силиконовых материалов, поршень может обладать противоприлипающими свойствами, обеспечивающими возможность его легкого перемещения вручную или при помощи шприцевого насоса. Это изделие для одноразового использования. Градуированный объем шприца, (кубический сантиметр; миллилитр): 2. Тип шприца: 3-х общего компонентный. Коннектор: Луер Слип. Игла в комплекте: одна и более.

Дополнительные характеристики:

Цилиндр шприца должен иметь нестираемые линии градуировки с делением шкалы не более 0,2мл, вместимость между линиями градуировки с числами не менее 0,5мл не более 1мл (для правильного дозирования вводимого препарата). На шток должен быть надет поршень (для улучшения легкости хода внутри цилиндра), не должен содержать латекса (для исключения возникновения пирогенных реакций). Размер иглы (мм): не более 0,63x32 (для уменьшения

травматизации тканей при инъекции). На потребительской упаковке должна быть нанесена маркировка содержащая информацию: о размере иглы ,№ партии, сроке годности , о производителе - для быстрой идентификации характеристик шприца при использовании.

Упаковка: в потребительской стерильной упаковке - 1 шт.

Стерильное изделие, состоящее из калиброванного цилиндра с поршнем, предназначенное для введения жидкостей/газов (например, лекарственных средств) в медицинское изделие или тело или извлечения жидкостей/газов их медицинских изделий/тела (т.е., используемое и для введения, и для отсасывания); в комплекте идет съемная игла (обычно в колпачке для защиты пользователя). Изделие может применяться в различных медицинских целях и не предназначено специально только лишь для введения лекарственных средств. Как правило, изготавливается из пластиковых и силиконовых материалов, поршень может обладать противоприлипающими свойствами,

обеспечивающими возможность его легкого перемещения вручную или при помощи шприцевого насоса. Это изделие для одноразового использования.

Градуированный объем шприца, (кубический сантиметр; Λ миллилитр): 5. Тип шприца: 3-х общего компонентный. Коннектор: Луер Слип. Игла в комплекте: одна и более.

Дополнительные характеристики:

Цилиндр шприца должен иметь нестираемые линии градуировки с делением шкалы не более 0,5 мл, вместимость между линиями градуировки с числами не менее 0,5 мл (для правильного дозирования вводимого препарата). На шток должен быть надет поршень (для улучшения легкости хода внутри цилиндра), не должен содержать латекса (для исключения возникновения пирогенных реакций). Размер иглы (мм): не менее 0,7x38 (для уменьшения травматизации тканей при инъекции). На потребительской упаковке должна быть нанесена маркировка содержащая информацию: о размере иглы ,№ партии, сроке годности , № РУ в РФ, о производителе - для быстрой идентификации характеристик шприца при использовании.

Упаковка: в потребительской стерильной упаковке - 1 шт.

Стерильное изделие, состоящее из калиброванного цилиндра с поршнем, предназначенное для введения жидкостей/газов (например, лекарственных средств) в медицинское изделие или тело или извлечения жидкостей/газов их медицинских изделий/тела (т.е.,

5 Шприц
назначения

6 Шприц
назначения

общего

используемое и для введения, и для отсасывания); в комплекте идет съемная игла (обычно в колпачке для защиты пользователя). Изделие может применяться в различных медицинских целях и не предназначено специально только лишь для введения лекарственных средств. Как правило, изготавливается из пластиковых и силиконовых материалов, поршень может обладать противоприлипающими свойствами, обеспечивающими возможность его легкого перемещения вручную или при помощи шприцевого насоса. Это изделие для одноразового использования. Градуированный объем шприца, (кубический сантиметр; Амиллилитр): 10. Тип шприца: 3-х компонентный. Коннектор: Луер Слип. Игла в комплекте: одна и более.

Дополнительные характеристики:

Цилиндр шприца должен иметь нестираемые линии градуировки с делением шкалы не более 1мл, вместимость между линиями градуировки с числами не более 5мл (для правильного дозирования вводимого препарата). На шток должен быть надет поршень (для улучшения легкости хода внутри цилиндра), не должен содержать латекса (для исключения возникновения пирогенных реакций). Размер иглы (мм): не менее 0,8x38. На потребительской упаковке должна быть нанесена маркировка содержащая информацию: о размере иглы, № партии, сроке годности, № РУ в РФ, о производителе - для быстрой идентификации характеристик шприца при использовании.

Упаковка: в потребительской стерильной упаковке - 1 шт.

Стерильное изделие, состоящее из калиброванного цилиндра с поршнем, предназначенное для введения жидкостей/газов (например, лекарственных средств) в медицинское изделие или тело или извлечения жидкостей/газов их медицинских изделий/тела (т.е., используемое и для введения, и для отсасывания); в комплекте идет съемная игла (обычно в колпачке для защиты пользователя). Изделие может применяться в различных медицинских целях и не предназначено специально только лишь для введения лекарственных средств. Как правило, изготавливается из пластиковых и силиконовых материалов, поршень может обладать противоприлипающими свойствами, обеспечивающими возможность его легкого перемещения вручную или при помощи шприцевого насоса. Это изделие для одноразового использования. Градуированный объем шприца, (кубический сантиметр; Амиллилитр): 20. Тип шприца: 3-х компонентный. Коннектор: Луер Слип. Игла в комплекте:

общего

7 Шприц
назначения

одна и более.

Дополнительные характеристики:

Цилиндр шприца должен иметь нестираемые линии градуировки с делением шкалы не более 2 мл, вместимость между линиями градуировки с числами не более 10мл (для правильного дозирования вводимого препарата). На шток должен быть надет поршень (для улучшения легкости хода внутри цилиндра), не должен содержать латекса (для исключения возникновения пирогенных реакций). Размер иглы (мм): не менее 0,8x40 (для проведения стандартной инъекции). На потребительской упаковке должна быть нанесена маркировка содержащая информацию: о размере иглы, № партии, сроке годности, № РУ в РФ, о производителе - для быстрой идентификации характеристик шприца при использовании.

Упаковка: в потребительской стерильной упаковке - 1 шт.

Объем шприца (кубический сантиметр/миллилитр): ≥ 6.1 и ≤ 10

8 Шприц для промывания
сосудистого катетера

Раствор: раствор NaCl (не является лекарственным средством, имеет регистрационное удостоверение медицинского изделия, предназначен для промывания сосудистого катетера)

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, 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.

Исходя из вышеизложенного спорным извещением и аукционной документацией установлены требования к поставляемому товару в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 № 102.

Постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 утверждены два перечня медицинских изделий, в отношении которых действует различный порядок регулирования:

1. перечень отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных

и муниципальных нужд (далее — Перечень № 1);

2. перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее — Перечень № 2).

При этом согласно п. 2(2) Постановления Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 не могут быть предметом одного лота (контракта) медицинские изделия, включенные в Перечень № 1, и не включенные в него, а также включенные в Перечень № 2 и не включенные в него.

Комиссией Кемеровского УФАС России установлено, что спорные закупаемые медицинские изделия включены в Перечень № 1 к Постановлению Правительства РФ от 05.02.2015 № 102:

Иглы хирургические;

32.50.13.110 инструменты колющие;

шприцы-инъекторы медицинские многоразового и одноразового использования с инъекционными иглами и без них

При подготовке спорной аукционной документации заказчик должен учитывать примечание к Перечню № 1, согласно которому при его применении следует руководствоваться как кодом ОКПД2, так и наименованием вида медицинского изделия указанного кода.

Таким образом, для применения положений Постановлению Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 необходимо, чтобы одновременно соответствовали Перечню № 1:

- код ОКПД2;
- наименование вида медицинского изделия.

Комиссия Кемеровского УФАС России считает обоснованными действия заказчика по отнесению шприца для промывания сосудистого катетера, который представляет собой стандартный шприц для введения и вывода жидкостей с использованием поршневого давления, к шприцам-инъекторам с кодом ОКПД2 32.50.13.110, на закупку которых распространяется действие Постановления Правительства РФ от 05.02.2015 № 102.

Учитывая нормы ФЗ № 44-ФЗ, основной задачей осуществления закупок является удовлетворение потребностей заказчиков в товарах (работах, услугах), которые необходимы для осуществления ими своих функций, при соблюдении определенных, установленных ФЗ № 44-ФЗ ограничений. При формировании технического задания заказчику в рамках законодательства о контрактной системе в сфере закупок предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности.

Заявитель не предоставил документального подтверждения доводов жалобы, которые бы позволяли сделать вывод об ограничении конкуренции и отсутствии возможности принять участие в данном аукционе.

При таких обстоятельствах факт ограничения количества участников закупки в заседании Комиссии Кемеровского УФАС России заявителем не доказан.

Таким образом, в действиях заказчика по факту объединения в одну закупку медицинских изделий со схожим предназначением и подходящим к одному коду ОКПД2, включенных в Перечень № 1 к Постановлению Правительства РФ от 05.02.2015 № 102, признаки нарушения ФЗ № 44-ФЗ отсутствуют.

Пунктом 1 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлено, что для целей указанного Федерального закона используется основное понятие: лекарственные средства - 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.

Шприц преднаполненный физиологическим раствором подлежит государственной регистрации как медицинское изделие в порядке, предусмотренном Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

Поскольку объектом закупки являются только медицинские изделия (шприцы, иглы, катетеры), такие товары являются технологически и функционально связанными между собой, что не сокращает перечень потенциальных участников закупки.

При формировании технического задания заказчику в рамках законодательства о контрактной системе в сфере закупок предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности.

Как указывалось ранее, исходя из письменных пояснений заказчика шприц для промывания сосудистого катетера не предназначается для введения в организм лекарственного препарата NaCl, а используется исключительно для целей промывания сосудистых катетеров, NaCl используется исключительно как жидкость с гидравлическими функциями.

Учитывая вышеизложенное, в действиях заказчика признаки нарушения ФЗ № 44-ФЗ не установлены.

Заявитель считает, что заказчик установил в аукционной документации требования к закупаемому товару, которые свидетельствуют о единственном производителе данного лекарственного средства, что является признаком ограничения конкуренции.

Вышеуказанный довод заявителя не нашел своего подтверждения. Заказчиком представлены материалы, подтверждающие наличие иных производителей аналогичных шприцов для промывания сосудистого катетера: Экселсиор Медикал, Ковидиен ЛЛС (США), Сурекс. Данная информация имеется в общем доступе в сети «Интернет», доказательств обратного заявителем ООО «Медико-Производственная компания «Елец» в Кемеровское УФАС России не представлено.

Комиссия Кемеровского УФАС России отмечает, что из документации об аукционе не усматривается, что осуществление закупки производится среди производителей товара, участником закупки может выступать любое лицо, готовое поставить товар, отвечающее требованиям документации об аукционе. При этом включение в описание объекта закупки требований к закупаемому товару, в соответствии с потребностью заказчика, не противоречит действующему законодательству о контрактной системе.

Таким образом, в действиях заказчика – ГБУЗ КО «Беловская районная больница» нарушения требований Закона о контрактной системе по вышеуказанному факту не установлено.

Руководствуясь статьей 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия Кемеровского УФАС России,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Медико-Производственная Компания «Елец» на действия заказчика – ГБУЗ КО «Беловская районная больница» при проведении электронного аукциона №0339300015520000135 «Поставка изделий медицинского назначения» необоснованной.

2. Производство по делу № 042/06/33-1578/2020 прекратить.

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

Председатель комиссии: <...>.

Члены комиссии: <...>

<...>