

Решение
по делу №06/450-15
о нарушении законодательства
Российской Федерации о контрактной системе

11.08.2015

г. Симферополь

Резолютивная часть решения объявлена 11.08.2015.

Решение изготовлено в полном объеме 14.08.2015.

Комиссия по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Крым и городу Севастополю (Крымское УФАС России) (далее – Комиссия) в составе:

председателя Комиссии – заместителя руководителя Крымского УФАС России Муравьёва Максима Сергеевича,

членов Комиссии:

специалиста – эксперта отдела контроля рекламы и органов власти Крымского УФАС России Замзараева Рустема Асановича,

специалиста – эксперта отдела контроля закупок Крымского УФАС России Ребрикова Антона Сергеевича, —

при участии представителя интересов Комитета конкурентной политики Республики Крым (далее — Уполномоченный орган) Хованского И.В. (по доверенности от 09.07.2015 №365/08-06.1), —

представители государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Крым «Центр крови» (далее — Заказчик), общества с ограниченной ответственностью «Торговый Дом «Мега-групп» (далее — Заявитель, ООО «ТД «Мега-групп») на заседание Комиссии не явились, о дате, времени и месте рассмотрения жалобы Заказчик и Заявитель уведомлены надлежащим образом, —

рассмотрев жалобу ООО «ТД «Мега-групп» б/н, б/д (вх. №454/09 от 05.08.2015) на действия Уполномоченного органа и Заказчика при проведении электронного аукциона «Расходные материалы к автоматическому плазмаферезу «Автоферезис-С» (извещение №0175200000415000051) (далее — Аукцион), в соответствии со статьями 105, 106 Федерального закона 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), Административным регламентом 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 поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом Федеральной антимонопольной службы от 19.11.2014

№727/14, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 27.02.2015 за №36262 (далее — Административный регламент от 19.11.2014 №727/14),

УСТАНОВИЛА:

В Крымское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Уполномоченного органа и Заказчика при проведении Аукциона. По мнению Заявителя, его права и законные интересы нарушены действиями Уполномоченного органа и Заказчика, выразившимися в необоснованном включении в состав лота Аукциона товаров технологически и функционально не связанных с товарами, поставки которых являются предметом закупки, а именно: наряду с закупкой медицинских изделий (систем одноразовых расходных для сбора плазмы, игл, контейнеров для сбора плазмы) Заказчиком закупается лекарственный препарата - раствор антикоагулянт цитрат декстроза (формула А).

В ходе рассмотрения жалобы Заявителя на действия Уполномоченного органа и Заказчика 10.08.2015 Комиссией в целях полного и всестороннего рассмотрения жалобы Заявителя, рассмотрение перенесено на 11.08.2015.

Представитель Уполномоченного органа не согласился с доводами Заявителя и сообщил, что при проведении Аукциона Уполномоченный органа действовал в соответствии с положениями Закона о контрактной системе.

В результате рассмотрения жалобы Комиссия установила следующее.

В соответствии с извещением о проведении закупки, документацией о закупке:

- извещение о проведении закупки размещено на официальном сайте Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг www.zakupki.gov.ru – 23.07.2015;

- способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – Аукцион;

- начальная (максимальная) цена контракта – 12 200 025,00 российских рублей;

- дата и время начала подачи заявок — 23.07.2015 19:46;

- дата и время окончания подачи заявок — 10.08.2015 10:00;

- дата окончания срока рассмотрения первых частей заявок участников — 14.08.2015;

- дата проведения Аукциона – 17.08.2015.

В силу пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Объектом закупки Аукциона являются расходные материалы к автоматическому плазмаферезу «Автоферезис-С».

В состав расходных материалов к автоматическому плазмаферезу «Автоферезис-С» входит раствор антикоагулянта цитрат декстроза (формула А).

В соответствии с частью 1 статьи 13 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон о лекарственных средствах) в Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о лекарственных средствах государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, и, в частности, следующую информацию:

- наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);
- лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества в потребительской упаковке;
- фармакотерапевтическая группа, код лекарственного препарата по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;
- дата государственной регистрации лекарственного препарата и его регистрационный номер <...> дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата на бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата, дата подачи заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата, дата отмены государственной регистрации лекарственного препарата;
- качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ лекарственного препарата;
- срок введения лекарственного препарата в гражданский оборот.

По состоянию на 11.08.2015 в Государственном реестре лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>) отсутствуют лекарственные средства с международным непатентованным наименованием и/или торговым наименованием «цитрат декстроза».

В силу части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон об охране здоровья) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Частью 10 статьи 38 Закона об охране здоровья определено, что в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченный им

федеральный орган исполнительной власти осуществляет ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на своем официальном сайте в сети «Интернет».

Согласно пункту 7 Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 №615, Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, в частности, содержит следующие сведения:

- наименование медицинского изделия;
- дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер <...> срок действия регистрационного удостоверения;
- назначение медицинского изделия, установленное производителем;
- вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации;
- код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия.

Учитывая приведенное раствор антикоагулянта цитрат декстроза (формула А) по состоянию на 11.08.2015 внесен в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (<http://www.roszdravnadzor.ru/>) (код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия — 93 9800; Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации — 2а).

При этом во второй части жалобы Заявитель указывает, что раствор антикоагулянта цитрат декстроза (формула А) внесен в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Таким образом, довод Заявителя о том, что раствор антикоагулянт цитрат декстроза (формула А) относится к лекарственным средствам, а не к медицинским изделиям, не состоятелен.

На заседании Комиссии, представители Заказчика сообщили, что требования к поставляемым товарам — расходным материалам к автоматическому плазмаферезу «Автоферезис-С» — установлены в соответствии с положениями Закона о контрактной системе и потребностями Заказчика.

В соответствии с частью 9 статьи 105 Закона о контрактной системе к жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность. При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов.

На заседании Комиссии представитель Заявителя отсутствовал, а также не предоставил документы, сведения, подтверждающие обоснованность доводов жалобы, а также свидетельствующих о нарушении Уполномоченным органом и Заказчиком норм Закона о контрактной системе.

Таким образом, данный довод Заявителя не обоснован.

На основании изложенного, руководствуясь частью 1 статьи 2, частью 8 статьи 106, частью 1 статьи 112 Закона о контрактной системе, пунктом 3.34 Административного регламента от 19.11.2014 №727/14, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ТД «Мега-групп» необоснованной.

Снять ограничения на определение поставщика (подрядчика, исполнителя) при проведении Аукциона.

Настоящее решение может быть обжаловано в суде (арбитражном суде) в течение трех месяцев в установленном законом порядке.