

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы индивидуального предпринимателя <...> на действия заказчика - департамента здравоохранения Воронежской области, уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области при проведении электронного аукциона: Поставка медицинских изделий для обеспечения лиц, страдающих сахарным диабетом, в рамках государственной программы Воронежской области «Развитие здравоохранения» в 2021 году (извещение № 0131200001021001221) (дело № 036/06/33-226/2021)

22.03.2021 год

г. Воронеж

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия) в составе:

- Михин С.В. - председатель Комиссии, врио руководителя управления;
- Рощупкина Ю.В. - заместитель председателя Комиссии, начальник отдела;
- Яковлева Е.А. - член Комиссии, государственный инспектор,

в присутствии представителей:

заказчика - департамента здравоохранения Воронежской области <...>, <...>, уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области <...>,

в отсутствие представителя надлежащим образом уведомленного заявителя — индивидуального предпринимателя <...> (ИП <...>),

рассмотрев жалобу ИП <...> на действия заказчика - департамента здравоохранения Воронежской области, уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области при проведении электронного аукциона: Поставка медицинских изделий для обеспечения лиц, страдающих сахарным диабетом, в рамках государственной программы Воронежской области «Развитие здравоохранения» в 2021 году (извещение № 0131200001021001221) (далее — аукцион),

у с т а н о в и л а :

в Воронежское УФАС России поступила жалоба ИП <...> (далее — заявитель) на действия заказчика - департамента здравоохранения Воронежской области (далее — заказчик), уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области (далее - уполномоченный орган) при проведении аукциона.

По мнению заявителя нарушены его права и законные интересы действиями заказчика, уполномоченного органа, выразившимися в установлении в документации об аукционе требований о предоставлении в составе заявки на участие в аукционе копии регистрационного удостоверения на товар, являющийся предметом контракта, тогда как отдельного регистрационного удостоверения на медицинское изделие - Тест-полоски не существует; использованием при описании объекта закупки кода ОКПД2 20.59.52.199 – Индикаторы без применения кода КТРУ 21.20.23.110-00004450, кроме того, в ОКВЭД имеется код 21.20.23.110 — Реагенты диагностические, соответствующий виду медицинского изделия 248900: Глюкоза ИВД, реагент; непредставлением в документации об аукционе обоснования необходимости закупки именно тест-полосок, совместимых с глюкометром «Сателлит Экспресс» «Сателлит плюс», невключение в описание объекта закупки слов «или эквивалент», что приводит к ограничению количества участников закупки и закупке тест-полосок единственного производителя.

Представители заказчика, уполномоченного органа считают доводы, изложенные в жалобе необоснованными, действия заказчика, уполномоченного органа

соответствующими законодательству о закупках.

Изучив материалы дела, заслушав лиц, участвующих в деле, оценив представленные доказательства, а также принимая во внимание результаты внеплановой проверки, руководствуясь ч. 3 ст. 106 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 № 44-ФЗ), Комиссия Воронежского УФАС России установила следующее.

09.03.2021 года в единой информационной системе уполномоченным органом размещено извещение о проведении аукциона и документация об аукционе.

Начальная (максимальная) цена контракта – 10349300.00 рублей. Торги проводятся на электронной торговой площадке - РТС-Тендер.

Требования к техническим, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) закупаемого товара: представлены в Техническом задании (приложение 4 документации об аукционе):

1 Тест-полоски для измерения количественных показателей глюкозы крови единица измерения упаковка 1 998 Тест-полоски для измерения количественных показателей глюкозы крови на глюкометрах модели «Сателлит» количество тест-полосок в упаковке 50*

2 Тест-полоски для измерения количественных показателей глюкозы крови единица измерения упаковка 16 332 Тест-полоски для измерения количественных показателей глюкозы крови на глюкометрах модели «Сателлит экспресс» количество тест-полосок в упаковке 50*

3 Тест-полоски для измерения количественных показателей глюкозы крови единица измерения упаковка 8 905 Тест-полоски для измерения количественных показателей глюкозы крови на глюкометрах модели «Сателлит плюс» количество тест-полосок в упаковке 50*.

Извещение о проведении аукциона содержит указание на код ОКПД2: 20.59.52.199 – реагенты сложные диагностические или лабораторные прочие, не включенные в другие группировки.

В соответствии с п.п. 2.4 п. 19 Информационной карты документации об аукционе вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копию регистрационного удостоверения на медицинские изделия в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Заявитель в жалобе указал, что регистрационное удостоверение, имеющееся у производителя глюкометра Сателлит Экспресс и Сателлит Плюс, подтверждает возможность обращения в Российской Федерации глюкометров совместно с тест-полосками к ним (в комплекте), отдельного регистрационного удостоверения на тест-полоски не имеется. (Регистрационное удостоверение от 26.03.2019 г. № ФСР 2009/06498 на медицинское изделие «Измеритель концентрации глюкозы в крови портативный с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 «Сателлит-экспресс», ПКГ-03 «Сателлит-экспресс мини», а также регистрационное удостоверение от 28.11.2019 № ФСР 2011/12519 на 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, в котором указан ОКПД 26.60.12.119, вид медицинского изделия 300680). Вместе с тем, товар с кодом ОКПД2 26.60.12.119 относится к аппаратам электродиагностическим прочим, а вид медицинского изделия с кодом 300680 – это системы мониторинга глюкозы в крови, а не тест-полоски, которые требуются к поставке заказчику. Поставщик, при поставке объекта закупки в виде «Тест-полоски для глюкометров Сателлит-Экспресс и Сателлит-Плюс» не сможет

предоставить отдельное регистрационное удостоверение на медицинское изделие Тест-полоски для определения уровня сахара в крови ввиду его отсутствия.

Частью 1 ст. 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья граждан) установлено, что 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 метаболитического воздействия на организм человека.

На основании ч. 4 указанной статьи на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с пунктом 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Согласно п. 3 ч. 5 ст. 66 Закона № 44-ФЗ вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать 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 товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено документацией об электронном аукционе.

В соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 64 Закона № 44-ФЗ документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкцию 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.

Закупаемый товар является медицинским изделием.

Таким образом, в п.п. 2.4 п. 19 Информационной карты документации об аукционе правомерно установлено требование о предоставлении во второй части заявки на участие в электронном аукционе копии регистрационного удостоверения на медицинские изделия в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Комиссией Воронежского УФАС России установлено:

- регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12519 от 28.11.2019 года 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 9443-00278939528-2006;

- регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12518 от 28.11.2019 года выдано на медицинское изделие экспресс-измеритель концентрации глюкозы в крови портативный ПКГ-02 «Сателлит» в комплекте с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ-02 по ТУ 9443-003-29149289-2001;

- регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06498 от 28.11.2019 года выдано на медицинское изделие измеритель концентрации глюкозы в крови портативный с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ-03 «Сателлит экспресс», ПКГ-03«Сателлит мини» по ТУ 9443-004-78939528-2009.

Таким образом, медицинские изделия, являющиеся предметом закупки, зарегистрированы на территории Российской Федерации в установленном порядке и разрешены для применения в медицинских целях.

Действие регистрационного удостоверения распространяется как на медицинское изделие, так и на его составляющие и принадлежности, а именно: на соответствующие тест - полоски.

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 техническими условиями (ТУ) 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.

Данная позиция отражена в письмах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 28.12.2016 №01-63680/16 и от 22.05.2020 № 10-27208/20.

Таким образом, довод заявителя о невозможности поставки товара, являющегося предметом контракта, в связи с отсутствием отдельного регистрационного удостоверения на медицинское изделие - Тест-полоски для определения уровня сахара в крови, несостоятелен.

В соответствии с ч. 2 ст. 33 Закона № 44-ФЗ документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 указанной статьи, 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.

Порядок формирования и ведения в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также правила использования указанного каталога устанавливаются Правительством Российской Федерации (ч. 6 ст. 23 Закона № 44-ФЗ).

Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 N 145 утверждены Правила формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правила использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

На основании пункта 9, 10 Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд каталог формируется и ведется в электронной форме. Позиция каталога формируется согласно пункту 10 настоящих Правил, который включает следующую информацию: а) код позиции каталога, формируемый в соответствии с пунктом 12 настоящих Правил; б) наименование товара, работы, услуги (для целей настоящих Правил под

наименованием товара, работы, услуги понимается включаемое в позицию каталога наименование соответствующего товара, работы, услуги, которое не является торговым наименованием, не содержит указание на конкретного производителя и (или) место происхождения товара); в) единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги согласно Общероссийскому классификатору единиц измерения ОК 015-94 (ОКЕИ) (при наличии); г) информация, содержащая описание товара, работы, услуги, если такое описание сформировано в соответствии с пунктом 13 настоящих Правил и пр.

Согласно пункту 4 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами "б" - "г" и "е" - "з" пункта 10 Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 145. При этом заказчик обязан при осуществлении закупки использовать информацию, включенную в соответствующую позицию, в том числе указывать согласно такой позиции следующую информацию: а) наименование товара, работы, услуги; б) единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии); в) описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

В соответствии с пунктом 5, 6 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд заказчик вправе указать в извещении об осуществлении закупки дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями статьи 33 Закона № 44-ФЗ, которые не предусмотрены в позиции каталога. В случае предоставления дополнительной информации, заказчик обязан включить в описание товара, работы, услуги обоснование необходимости использования такой информации (при наличии описания товара, работы, услуги в позиции каталога).

В случае осуществления закупки товара, работы, услуги, в отношении которых в каталоге отсутствуют соответствующие позиции, заказчик осуществляет описание товара, работы, услуги в соответствии с требованиями статьи 33 Закона № 44-ФЗ (п. 7 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд).

В результате ознакомления с информацией, содержащейся в каталоге товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд Комиссией Воронежского УФАС России установлено, что в перечне анализаторов (глюкометров) и тест-полосок на них, в отношении которых обязателен к применению код КТРУ: 21.20.23.110-00004450 отсутствуют глюкометры «Сателлит», «Сателлит экспресс» и «Сателлит плюс».

Таким образом, Комиссия Воронежского УФАС России не находит оснований для признания нарушений в действиях заказчика, уполномоченного органа, осуществивших описание закупаемого товара в соответствии с требованиями статьи 33 Закона № 44-ФЗ, с применением кода ОКПД2: 20.59.52.199 – реагенты сложные диагностические или лабораторные прочие, не включенные в другие группировки.

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные

характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание 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.

На рассмотрении жалобы представители заказчика, уполномоченного органа пояснили, что закупка осуществляется для обеспечения граждан Воронежской области, страдающих сахарным диабетом, включенных в Федеральный регистр больных сахарным диабетом расходными материалами к глюкометрам (тест-полосками), согласно данным Реестра о наличии у этих граждан на руках глюкометров с определенными товарными знаками, а именно: глюкометров «Сателлит», «Сателлит Плюс», «Сателлит Экспресс». По данным Реестра глюкометры марки «Сателлит» имеются у 2250 человек (144 чел. с СД 1 типа и 2106 чел. с СД 2 типа), «Сателлит плюс» - 11733 чел. (1256 чел. СД 1 тип и 10477 чел. СД 2 тип), «Сателлит экспресс» - 11429 чел. (2505 СД1 тип и 8924 чел СД 2 тип). В соответствии с инструкцией по применению (руководство пользователя) к экспресс-измерителю концентрации глюкозы в крови портативному «Сателлит Плюс», на приборе не допустимо применение других полосок, кроме «Сателлит Плюс»; на приборе «Сателлит Экспресс» не допустимо применение других полосок, кроме «Сателлит экспресс». Применение других тест-полосок может привести к неверным показаниям. Таким образом, использование с глюкометрами «Сателлит Экспресс» и «Сателлит Плюс» тест-полосок других марок невозможно и может привести к поломке глюкометра, а также к неправильным результатам измерения уровня глюкозы в крови.

Таким образом, требования к поставляемому товару обусловлены потребностями заказчика - обеспечением медицинскими изделиями лиц, страдающих сахарным диабетом, в рамках государственной программы Воронежской области «Развитие здравоохранения» в 2021 году.

Ознакомившись с содержанием документации об аукционе, пояснениями представителя заказчика, уполномоченного органа, Комиссия Воронежского УФАС России не находит оснований для признания в действиях заказчика, уполномоченного органа в части описания объекта закупки.

В соответствии с п. 4 ст. 3 Закона № 44-ФЗ участником закупки может быть любое юридическое лицо независимо от его организационно-правовой формы, формы собственности, места нахождения и места происхождения капитала или любое физическое лицо, в том числе зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя.

Как разъяснено в постановлении Президиума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 28.12.2010 N 11017/10 по делу № А06-6611/2009, 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. Включение в документацию о торгах условий, которые в итоге приводят к исключению из круга участников закупки лиц, не отвечающих таким целям, не может рассматриваться как ограничение доступа к участию в торгах.

На основании изложенного, руководствуясь ч. 8 ст. 106 Закона № 44-ФЗ, Комиссия Воронежского УФАС России,

р е ш и л а:

признать жалобу ИП <...> на действия заказчика - департамента здравоохранения Воронежской области, уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области при проведении электронного аукциона: Поставка медицинских изделий для обеспечения лиц, страдающих сахарным диабетом, в рамках государственной программы Воронежской области «Развитие здравоохранения» в 2021 году (извещение № 0131200001021001221) необоснованной.

Резолютивная часть объявлена: 22.03.2021 года.

Решение изготовлено в полном объеме: 25.03.2021 года.

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

Председатель Комиссии

Заместитель председателя Комиссии

Член Комиссии

С.В. Михин

Ю.В. Рощупкина

Е.А. Яковлева