

## РЕШЕНИЕ № 054/06/49-848/2023

«04» мая 2023 года  
Новосибирск

г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

в присутствии ....

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ИП Пачева <...> на действия единой комиссии уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623002467 на поставку медицинских изделий для регионального сосудистого центра, стента для коронарных артерий, выделяющего лекарственное средство, начальная (максимальная) цена контракта 7 832 620,00 руб.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратился ИП Пачев <...> с жалобой на действия единой комиссии уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623002467 на поставку медицинских изделий для регионального сосудистого центра, стента для коронарных артерий, выделяющего лекарственное средство.

### ***Суть жалобы ИП Пачева <...> заключается в следующем.***

Податель жалобы считает, что заявка на участие в закупке ИП Пачева М. В. неправомерно признана единой комиссией уполномоченного учреждения несоответствующей требованиям извещения о проведении закупки на основании п.8 ч.12 ст.48 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), поскольку ИП Пачевым М. В. по позициям №№ 23, 24, 34, 35, 45, 46, 55, 56 описания объекта закупки предложены к поставке стенты внутрисосудистые «BioMine», производства «Мерил Лайф Сайнс Прайват Лимитед», Индия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07630 от 10.08.2010), которые полностью соответствует характеристикам, указанным в описании объекта закупки, в том числе, по длине. Данная характеристика подтверждается информацией, представленной в брошюре производителя. Вместе с тем, инструкция, на которую ссылается заказчик в протоколе подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) № 0851200000623002467-2 от 25.04.2023 соответствует регистрационному удостоверению № ФСЗ 2010/07630 от 10.08.2010. Таким образом, инструкция имеет срок давности более 12 лет и не отвечает актуальным сведениям по характеристике «длина».

**ГКУ НСО «УКСис» в возражениях на жалобу ИП Пачева М. В. заявили следующее.**

ИП Пачев М. В. в заявке на участие предложил к поставке по позициям №№ 23, 24, 34, 35, 45, 46, 55, 56 описания объекта закупки стенты внутрисосудистые «BioMine», производства «Мерил Лайф Сайнс Прайват Лимитед», Индия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07630 от 10.08.2010), указав при этом по позициям №№ 23, 34, 45, 55 длину стента 44мм, по позициям №№ 24, 35, 46, 56 длину стента 48 мм.

Вместе с тем, согласно инструкции к указанному медицинскому изделию, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора, на территории Российской Федерации зарегистрированы стенты данного производителя с длинами 8 мм, 13 мм, 16 мм, 19 мм, 24 мм, 29 мм, 32 мм, 37 мм, 40 мм.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации, установлен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 (далее – Правила № 1416).

В соответствии с пп. «г» п.10 Правил № 1416 для государственной регистрации медицинского изделия заявителем представляется эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Как следует из пп. «а» п.54 Правил № 1416 регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные пунктом 10 Правил № 1416.

Таким образом, эксплуатационная документация производителя, в том числе руководство по эксплуатации входит в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

Порядок внесения изменений, указанных в пункте 37 Правил № 1416 осуществляется в соответствии с п.п.38, 45-48 Правил № 1416.

Таким образом, в случае если совершенствуются свойства и характеристики медицинского изделия, то держатель регистрационного удостоверения обязан обратиться в Росздравнадзор с соответствующим заявлением, для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в порядке, предусмотренном п.п.38, 45-48 Правил № 1416.

Доказательств, подтверждающих, что держатель регистрационного удостоверения обращался в Росздравнадзор с заявлением о внесении изменений в эксплуатационную документацию, подателем жалобы не представлено.

Следовательно, так как инструкция к регистрационному удостоверению № ФСЗ 2010/07630 от 10.08.2010, содержащаяся в государственном реестре медицинских изделий, размещенная на сайте Росздравнадзора, не аннулирована регистрирующим органом, то она подлежит применению к соответствующему медицинскому изделию, указанному в регистрационном удостоверении.

На основании изложенного, единая комиссия уполномоченного учреждения признала заявку на участие ИП Пачева М. В. не соответствующей требованиям на основании п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе.

***Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.***

В соответствии с пп. «а» п.1 ч.5 ст.49 Закона о контрактной системе не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки, члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 данной статьи, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 данного Федерального закона.

В соответствии с п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Пунктом 6 Правил № 1416 установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Как следует из пп. «а» п.54 Правил № 1416 регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные п.10 Правил № 1416.

В соответствии с пп. «г» п.10 Правил № 1416 для государственной регистрации медицинского изделия заявителем представляется эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе, инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Таким образом, инструкция по применению входит в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

В соответствии с п. 58 Правил № 1416 регистрирующий орган размещает информацию, связанную с осуществлением государственной регистрации медицинского изделия, внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и выдачей дубликата регистрационного удостоверения, на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Кроме того, в силу п.9 Постановления Правительства РФ от 30.09.2021 № 1650 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и

организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации" а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (далее – Постановление Правительства № 1650) сведения, содержащиеся в реестре, размещаются на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет». Сведения, содержащиеся в реестре, обновляются ежедневно с сохранением всех редакций реестра.

Следовательно, Росздравнадзор обязан разместить на официальном сайте документы и информацию, связанные с внесением изменений в инструкцию по применению медицинского изделия, если такие изменения производились в регламентированный Постановлением Правительства № 1650 срок.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС считает, что информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, инструкция по применению медицинского изделия, является актуальной и обладает юридической силой, следовательно, при рассмотрении заявок участников закупки единая комиссия должна руководствоваться, в том числе, сведениями, размещенными на сайте Росздравнадзора.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) № 0851200000623002467-2 от 25.04.2023, заявка участника с идентификационным номером № 230 (ИП Пачев М.В.) отклонена комиссией по осуществлению закупок в соответствии с п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе.

Изучив заявку участника с идентификационным номером № 230, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ИП Пачевым М. В. предложены к поставке по позициям №№ 23, 24, 34, 35, 45, 46, 55, 56 описания объекта закупки стенты внутрисосудистые «BioMine», производства «Мерил Лайф Сайнс Прайват Лимитед», Индия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07630 от 10.08.2010). При этом, участником закупки по позициям №№ 23, 34, 45, 55 указана длина стента 44 мм, по позициям №№ 24, 35, 46, 56 указана длина стента 48 мм.

Вместе с тем, согласно инструкции к указанному медицинскому изделию, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07630 от 10.08.2010), на территории Российской Федерации зарегистрированы стенты данного производителя с длинами 8 мм, 13 мм, 16 мм, 19 мм, 24 мм, 29 мм, 32 мм, 37 мм, 40 мм.

Таким образом, Комиссия Новосибирского УФАС России не усматривает в действиях единой комиссии уполномоченного учреждения нарушений положений

Закона о контрактной системе, довод жалобы не нашел своего подтверждения.

**При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе всей информации, размещенной в ЕИС в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, иных нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок, за исключением нарушений, указанных в решении Новосибирского УФАС России от 27.04.2023 № 054/06/33-814/2023, не выявлено.**

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ИП Пачева <...> на действия единой комиссии уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623002467 на поставку медицинских изделий для регионального сосудистого центра, стента для коронарных артерий, выделяющего лекарственное средство, необоснованной.

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