

## **РЕШЕНИЕ**

«05» февраля 2024 года г. Калуга

Комиссия Калужского УФАС России по рассмотрению жалоб в составе:

<...>

при участии посредством ВКС до отложения рассмотрения жалобы: представителя организатора торгов – ГП Калужской области «Калугафармация» <...> (паспорт, доверенность), представителя ООО «С-Фарм» <...> (паспорт, доверенность),

при участии посредством ВКС после отложения рассмотрения жалобы: представителя организатора торгов – ГП Калужской области «Калугафармация» <...> (паспорт, доверенность), представителя ООО «С-Фарм» <...> (паспорт, доверенность),

рассмотрев жалобу №040/07/3-27/2024 ООО «С-Фарм» на действия комиссии организатора торгов - ГП Калужской области «Калугафармация» при проведении запроса котировок в электронной форме, предметом которого является поставка медицинских изделий - системы инфузионные для обеспечения медицинских организаций Калужской области (извещение №32313119106),

### **УСТАНОВИЛА:**

18.01.2024г. в адрес Калужского УФАС России поступила жалоба ООО «С-Фарм» на действия комиссии организатора торгов - ГП Калужской области «Калугафармация» при проведении запроса котировок в электронной форме, предметом которого является поставка медицинских изделий - системы инфузионные для обеспечения медицинских организаций Калужской области (извещение №32313119106).

По мнению заявителя, комиссией организатора торгов - ГП Калужской области «Калугафармация» нарушены положения Федерального закона от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», выразившиеся в допуске заявки ООО «Прайм» к участию в запросе котировок.

26.01.2024г. рассмотрение жалобы откладывалось на 05.02.2024г.

Полно и всесторонне исследовав обстоятельства и документы, представленные в материалы дела, оценив их в соответствии с действующим законодательством, а также заслушав лиц, участвующих в рассмотрении указанного дела, Комиссия Калужского УФАС России приходит к следующему.

1. Пунктом 1 части 2 статьи 1 Федерального закона от 18.07.2011 №223-ФЗ установлено, что указанный Федеральный закон устанавливает общие принципы закупки товаров, работ, услуг и основные требования к закупке товаров, работ, услуг государственными корпорациями, государственными компаниями, субъектами естественных монополий, организациями, осуществляющими

регулируемые виды деятельности в сфере электроснабжения, газоснабжения, теплоснабжения, водоснабжения, водоотведения, очистки сточных вод, утилизации (захоронения) твердых бытовых отходов, государственными унитарными предприятиями, муниципальными унитарными предприятиями, автономными учреждениями, а также хозяйственными обществами, в уставном капитале которых доля участия Российской Федерации, субъекта Российской Федерации, муниципального образования в совокупности превышает пятьдесят процентов.

В соответствии с частью 2 статьи 2 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика, является Положение о закупке. Положение о закупке должно содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и проведения процедур закупки (включая способы закупки) и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения.

Положение о закупках государственного предприятия Калужской области «Калугафармация» (в ред. приказов ГП «Калугафармация» №1070 от 16.08.2021, №628 от 26.04.2022, №915 от 15.06.2022, №1374 от 30.09.2022) в ред. приказов ГП «Калугафармация» №1070 от 16.08.2021, №628 от 26.04.2022, №915 от 15.06.2022, №1374 от 30.09.2022 утверждено приказом генерального директора ГП «Калугафармация» №952 от 14.07.2021 г. (далее – Положение о закупках).

21.12.2023г. (с последующими изменениями от 28.12.2023г.) на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (далее также официальный сайт) опубликовано извещение о проведении запроса котировок в электронной форме №32313119106 (далее-запрос котировок).

Начальная (максимальная) цена договора, согласно Извещению о проведении запроса котировок составляла 16 389 246,40 рублей.

В соответствии с протоколом рассмотрения и оценки заявок итогов запроса котировок в электронной форме от 11.01.2024г. победителем запроса котировок признано ООО «Прайм» с предложенной ценой контракта 13 500 802,00 рублей. 2 номер присвоен ООО «С-Фарм» с предложенной ценой 15 828 994, 00 рублей.

**2.** В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 18.1 Федерального закона от 26 июля 2006 года №135-ФЗ «О защите конкуренции» антимонопольный орган рассматривает жалобы, в частности: на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов или в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц", за исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд;

Согласно части 2 статьи 18.1 Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ

«О защите конкуренции» действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии могут быть обжалованы в антимонопольный орган лицами, подавшими заявки на участие в торгах, а в случае, если такое обжалование связано с нарушением установленного нормативными правовыми актами порядка размещения информации о проведении торгов, порядка подачи заявок на участие в торгах, также иным лицом (заявителем), права или законные интересы которого могут быть ущемлены или нарушены в результате нарушения порядка организации и проведения торгов.

Исходя из части 17 статьи 18.1 Закона «О защите конкуренции» № 135-ФЗ при рассмотрении жалобы по существу комиссия антимонопольного органа рассматривает обжалуемые акты и (или) действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии, уполномоченного органа и (или) организации, осуществляющей эксплуатацию сетей. В случае, если в ходе рассмотрения жалобы комиссией антимонопольного органа установлены иные нарушения в актах и (или) действиях (бездействии) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии, уполномоченного органа и (или) организации, осуществляющей эксплуатацию сетей, комиссия антимонопольного органа принимает решение с учетом всех выявленных нарушений.

В соответствии с частью 10 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» любой участник закупки вправе обжаловать в антимонопольном органе в порядке, установленном статьей 18.1 Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ "О защите конкуренции", с учетом особенностей, установленных настоящей статьей, действия (бездействие) заказчика, комиссии по осуществлению закупок, оператора электронной площадки при закупке товаров, работ, услуг, если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки.

Частью 1 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011г. №223-ФЗ установлено, что при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются следующими принципами:

- 1) информационная открытость закупки;
- 2) равноправие, справедливость, отсутствие дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки;
- 3) целевое и экономически эффективное расходование денежных средств на приобретение товаров, работ, услуг (с учетом при необходимости стоимости жизненного цикла закупаемой продукции) и реализация мер, направленных на сокращение издержек заказчика;
- 4) отсутствие ограничения допуска к участию в закупке путем установления не измеряемых требований к участникам закупки.

**3** . Согласно доводам жалобы заявителя, комиссия организатора торгов неправомерно допустила заявку ООО «Прайм» к участию в запросе котировок в части позиций 2 и 3 Спецификации.

В ходе рассмотрения жалобы по существу, Комиссия Калужского УФАС России установила следующее.

В частности, пунктами 2 и 3 Спецификации установлены характеристики набора базового для внутривенных вливаний с установленными значениями характеристики «металлическая» к трансфузионной игле.

В ходе рассмотрения жалобы по существу, Комиссия Калужского УФАС России установила, что в заявке ООО «Прайм» по спорным пунктам Спецификации был представлен товар производителя ООО «Премьер-Мед» (РУ РЗН №2023/19585 от 14.02.2023г).

Частью 3 статьи 43 Положения о закупках установлено, что котировочная комиссия отклоняет котировочные заявки, если они не соответствуют требованиям, установленным в извещении о проведении запроса котировок, или предложенная в котировочных заявках цена товаров, работ, услуг превышает максимальную (начальную) цену, указанную в извещении о проведении запроса котировок. Котировочная комиссия также отклоняет котировочную заявку в случае наличия сведений об участнике процедуры закупки в федеральном реестре недобросовестных поставщиков и/или в реестре недобросовестных поставщиков, если такое требование установлено в извещении о проведении запроса котировок.

Положениями извещения о проведении запроса котировок в электронной форме также установлено, что участник закупки несет ответственность в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации за предоставление недостоверных сведений и документов в составе заявки на участие в запросе котировок в электронной форме, в том числе за предоставление недостоверных сведений о стране происхождения товара, указанного в заявке.

Согласно письменным пояснениям организатора торгов, заявка победителя закупки соответствовала требованиям извещения о проведении запроса котировок в электронной форме, включая требования к описанию необходимого организатору торгов товара. Недостоверных сведений в составе заявки установлено не было.

Таким образом, Комиссия Калужского УФАС России приходит к выводу, что у комиссии организатора торгов, в ходе рассмотрения заявки ООО «Прайм» с учетом указанных в ней сведений оснований для отклонения заявки не имелось.

Вместе с тем, в целях всестороннего, полного, объективного рассмотрения жалобы, Калужским УФАС России установлено нижеследующее.

Согласно части 4 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 №323-ФЗ (далее – Закона № 323-ФЗ), на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

В свою очередь, постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий, которые устанавливают порядок государственной

регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению (далее – Правила).

В силу пункта 3 Правил государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (пункт 6 Правил).

В соответствии с подпунктом «г» пункта 10 Правил, для государственной регистрации медицинского изделия представляются следующие документы: эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе, инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Также при регистрации предоставляются, в том числе, следующие документы (пункт 9 Правил):

е) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;

ж) документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека.

Инструкция по применению является официальным документом, содержащим информацию о медицинском изделии, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения, предоставляется в составе регистрационного досье в Росздравнадзор в момент регистрации и публикуется в дальнейшем в реестре медицинских изделий <https://roszdravnadzor.gov.ru> согласно подпункту «Н» пункта 6 Постановления Правительства РФ от 30.09.2021 №1650 (далее – Правила ведения реестра).

Пунктом 7 Правил ведения реестра установлено, что внесение в реестр сведений осуществляется в течение одного рабочего дня со дня принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия, или об отмене государственной регистрации медицинского изделия, или о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие.

Противоречие сведений о товаре с информацией из реестра не допускается, поскольку свидетельствует об обращении медицинских изделий отличных от прошедших регистрацию и допущенных к обращению вследствие изменения технических условий производства и несоответствия характеристикам, которые были предусмотрены производителем, заявлены и установлены в процессе проведения технических, клинических и токсикологических экспертиз при регистрации.

Вместе с тем, информация о наличии «трансфузионной иглы из металла» в РУ ФСР 2023/19585 и инструкции по применению отсутствует.

Согласно инструкции ООО «Премьер-Мед» по применению «Устройства полимерные для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов

однократного применения стерильные с иглами инъекционными» установлено, что устройства состоят из основной части, состоящей из совмещенной полимерной двухканальной иглы... (стр.4,19-21 Инструкции).

С учетом вышеизложенного, Комиссия Калужского УФАС России установила, что заявка ООО «Прайм» в части указания характеристик предлагаемого товара, содержит недостоверные сведения.

В связи с чем, Комиссия Калужского УФАС России приходит к выводу о необходимости выдачи комиссии организатора торгов предписания об отмене протокола рассмотрения и оценки заявок итогов запроса котировок в электронной форме от 18.12.2023г. и повторном рассмотрении заявок участников запроса котировок с учетом выявленных обстоятельств.

По результатам полного и всестороннего рассмотрения жалобы ООО «С-Фарм», руководствуясь положениями Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», Комиссия Калужского УФАС России,

#### **РЕШИЛА:**

1. Жалобу ООО «С-Фарм» признать **необоснованной**.
2. Выдать комиссии организатора торгов – ГП Калужской области «Калугафармация» предписание об отмене протокола рассмотрения и оценки заявок итогов запроса котировок в электронной форме от 11.01.2024г. и повторном рассмотрении заявок на участие в запросе котировок с учетом решения Калужского УФАС России;
3. Оператору электронной площадки АО «Сбербанк-АСТ» обеспечить возможность комиссии организатора торгов отменить протокол рассмотрения и оценки заявок итогов запроса котировок в электронной форме от 18.12.2023г., и повторно рассмотреть заявки на участие в запросе котировок с учетом решения Калужского УФАС России.

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