

РЕШЕНИЕ

«29» января 2014 года

г. Кемерово

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области по рассмотрению дела о нарушении законодательства о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд в составе:

Председателя комиссии: Стельмах С.В. – заместителя руководителя

Кемеровского УФАС России;

Членов Комиссии: Каргиной О.А. - главного специалиста-эксперта

отдела контроля в сфере

закупок;

Мироновой Н.Л. - ведущего специалиста-эксперта

отдела контроля в сфере

закупок;

Романовой К.Е. - ведущего специалиста-эксперта

отдела контроля в сфере

закупок;

При участии:

- <...>, представителей Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области, по доверенности;

- <...> – представителя Управления государственного заказа Кемеровской области, по доверенности;

- ИП <...>, надлежащим образом уведомлен о дате, времени и месте рассмотрения, не явился, защитника не направил;

рассмотрев дело № 57/3-2014, возбужденное по признакам нарушения заказчиком

– Департаментом охраны здоровья населения Кемеровской области законодательства о размещении заказов, и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с частью 5 статьи 17 Федерального закона от 21.07.2005 № 94 – ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – ФЗ № 94-ФЗ), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии при размещении заказа на поставку товара, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России № 498 от 24 июля 2012г.,

**установила:**

23.02.2013г. в адрес Кемеровского УФАС России поступила жалоба ИП <...> на действия заказчика – Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области при проведении открытого аукциона в электронной форме №0139200000113010172 на поставку тест-систем для выявления и подтверждения диагноза ВИЧ.

Заявитель указывает, что в документации об открытом аукционе в электронной форме, в нарушение требований законодательства о размещении заказов, в состав одного лота включена тест-система для подтверждения наличия антител к ВИЧ-2 (Набор НЬЮ-ЛАБ-БЛОТ II).

28.01.2014г. в адрес Кемеровского УФАС России поступили дополнения к жалобе, согласно которым, единственным производителем указанной тест-системы является «Био-Рад Лабораториез, ИНК.», США. Иные наборы реагентов, информация о которых содержится на сайте Росздравнадзора не предназначены для определения спектра антител к ВИЧ-2. Также заявитель указывает, что в свободной продаже набор НЬЮ ЛАБ-БЛОТ-II отсутствует. Организация-представитель производителя ЗАО «Аякс» (г. Новосибирск) отказала заявителю выставлять коммерческое предложение, в связи с тем, что ЗАО «Аякс» является представителем Био-Рад Лабораториез только по Новосибирской области.

В свою очередь представитель заказчика на заседание комиссии Кемеровского УФАС России представил письменный отзыв, из которого следует, что наличие всех указанных наборов реагентов одновременно является существенным фактором для заказчика, поскольку закупка производится для лабораторий, диагностирующих ВИЧ. Раздел IV Санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 11.01.2011 №1) предписывает использовать для выявления и подтверждения ВИЧ-инфекции диагностические тест-системы (иммуноферментные наборы реагентов), для определения антител к ВИЧ 1,2 и антигена р24 вируса иммунодефицита человека. При этом должны использоваться тест-системы не менее, чем трех производителей.

По доводу жалобы в части невозможности приобретения наборов НЬЮ ЛАБ-БЛОТ-II, заказчик указывает, что при формировании аукционной документации заказчиком были получены коммерческие предложения от трех различных поставщиков, что

свидетельствует об отсутствии ограничения участников размещения заказа.

Кроме того представителем заказчика было отмечено, что заявитель пытается затянуть сроки проведения торгов, поскольку согласно выписки из ЕГРИП, видами деятельности ИП <...>, являются: издание книг, брошюр, карт, газет, журналов и прочие виды издательской и полиграфической деятельности.

Представитель уполномоченного органа также представил отзыв на жалобу, согласно которому доводы жалобы не поддерживал, указывая на соответствие аукционной документации требованиям законодательства о размещении заказов.

В процессе рассмотрения жалобы и проведения внеплановой проверки порядка проведения открытого аукциона в электронной форме №0139200000113010172 Кемеровским УФАС России установлено:

27.12.2013г. на официальном сайте РФ для размещения информации о размещении заказов <http://zakupki.gov.ru/> уполномоченным органом – Управлением государственного заказа Кемеровской области было размещено извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме №Ц00-6663-13-ФЗ на поставку тест-систем для выявления и подтверждения диагноза ВИЧ (Заказ №0139200000113010172).

Аукционная документация утверждена начальником Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области - <...>, начальником Управления государственного заказа Кемеровской области - <...>.

Согласно части 1 статьи 41.6 ФЗ № 94-ФЗ документация об открытом аукционе в электронной форме должна соответствовать требованиям, предусмотренным частями 1 - 3.2, 4.1 - 6 статьи 34 ФЗ № 94-ФЗ.

В соответствии с частью 1 статьи 34 ФЗ № 94-ФЗ документация об аукционе разрабатывается заказчиком, уполномоченным органом, специализированной организацией и утверждается заказчиком, уполномоченным органом.

Частью 3.1. статьи 34 ФЗ № 94-ФЗ установлено, что документация об аукционе не может содержать указание на знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товару, информации, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа.

Согласно пункту 1 части 4 статьи 41.6 ФЗ № 94-ФЗ документация об открытом аукционе в электронной форме наряду с предусмотренными частью 3 статьи 41.6 ФЗ № 94-ФЗ сведениями должна содержать требования к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, требования к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика. При этом должны быть указаны используемые для определения соответствия потребностям заказчика или эквивалентности предлагаемого к поставке или к использованию при выполнении работ, оказании услуг товара максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и показатели, значения которых не могут изменяться.

В разделе «Условия исполнения контракта. Техническое задание» аукционной документации открытого аукциона в электронной форме № Ц00-6663-13-ФЗА заказчиком были установлены требования к поставляемым тест-системам:

<b>Условия заказчика</b>			
<b>№ п/п</b>	<b>Наименование, характеристика поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг</b>	<b>Ед. изм.</b>	<b>Кол-во</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>1.</b>	<p>Дженскрин Ультра ВИЧ АГ/АТ (96x5) (480 определений) или эквивалент</p> <p>"Набор для выявления антител к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 и антигена ВИЧ 1 (p24) в сыворотке или плазме крови человека.</p> <p>Принцип метода: тест-система для иммуноферментного анализа в микропланшетном формате (96 лунок стрипованные по 8 лунок).  Определяемый показатель:совместное выявление антител к ВИЧ 1 и ВИЧ 2, и антигена к ВИЧ 1.</p> <p>Состав набора: 5 планшет в микропланшетном формате 96 лунок стрипированные по 8 лунок (480 тестов).</p> <p>Образцы: сыворотка или плазма крови человека.</p> <p>Объем исследуемого образца: не более 100 мкл.</p> <p>Время реакции: не более 2,5 часов общего времени инкубации.  Чувствительность по ВИЧ 1 антигену: не более 25 пг/мл.</p> <p>Специфичность на случайной выборке донорского контингента: не менее 99,8%.</p> <p>Срок годности приготовленных реагентов: промывочный раствор не менее 2 недель; раствор конъюгата 2 не менее 4 недель с возможностью многократной разморозки – заморозки; раствор хромогена не менее 6 часов. Цветовая кодировка реагентов в виде цветовой окраски реагентов: конъюгатов, субстрата.</p> <p>Состав белков твердой фазы: смесь рекомбинантных и пептидных антигенов ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2 (гр 160 ВИЧ-1, гр 36 ВИЧ-2) и моноклональных мышинных антител к антигену p24 ВИЧ-1.</p> <p style="text-align: right;">Состав конъюгатов:</p> <p>Биотинилированные поликлональные АТ к АГ ВИЧ (Конъюгат 1);  Стрептавидин и ВИЧ АГ — пероксидазные конъюгаты гр 41 и гр 36 пептиды (Конъюгат 2). Наборы должны быть адаптированы к автоматическому иммуноферментному анализатору, позволяющему осуществлять автоматизированное выполнение всех этапов ИФА в соответствии с инструкцией к набору, включая автоматизированное</p>	набор	313

	распознавание и внесение образцов; автоматизированное внесение реагентов по штрих-коду."		
2.	<p>НБЮ ЛАВ -БЛОТ I (18 определений) или эквивалент</p> <p>"Набор предназначен для выявления анти-ВИЧ 1 антител в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноблоттинга с целью подтверждения положительного ответа на наличие антител к ВИЧ 1 и характеристики антигенной специфичности при диагностике СПИДа.</p> <p>Количество определений в наборе – 18 (включая контроли). Определяемый показатель: выявление в сыворотке (плазме) крови человека антител к индивидуальным белкам ВИЧ-1, наличие на твердой фазе белков: GP 160; GP 110/120; P68/66; P55; P52/51; GP 41; P40; P34/31; P24/25; P18/17.</p> <p>Принцип метода: метод иммуноблота с использованием лизата вируса ВИЧ 1.</p> <p>Внутренний контроль внесения образцов и реагентов: наличие на каждом стрипе полосы, содержащей антитела против IgG человека для контроля правильности внесения образцов и реагентов и выполнения протокола.</p> <p>Стабильность разведенных реагентов - 1 месяц от момента приготовления при температуре +2-8°C. Готовность реагентов тест-системы к использованию: специфические реагенты (Нитроцеллюлозные стрипы, отрицательная контрольная сыворотка, анти-ВИЧ 1 положительная контрольная сыворотка, конъюгат, субстратный раствор (BCIP/NBT)) готовы к использованию, не требующие предварительного приготовления и разведения.</p> <p>Объем образца не более 20 мкл.</p> <p>Объемы реагентов, дозируемые при выполнении теста не менее 2 мл.</p> <p>Продолжительность теста не более 3,5 часа."</p>	набор	235
3.	<p>НБЮ ЛАВ -БЛОТ II (18 определений) или эквивалент</p> <p>"Тест-система для подтверждения наличия антител к ВИЧ-2 в сыворотке (плазме) крови человека методом иммуноблота с использованием лизата вируса ВИЧ-2.</p> <p>Определяемый показатель: Выявление в сыворотке (плазме) крови человека антител к индивидуальным белкам ВИЧ-2, наличие на твердой фазе белков: ВИЧ-2: GP 140; GP 105; P 68; P 56; GP 36; P 26; P 16</p> <p>Объем образца: не более 20 мкл</p> <p>Внутренний контроль внесения образцов и реагентов. Наличие на каждом стрипе полосы, содержащей антитела против IgG человека для контроля правильности внесения образцов и реагентов и выполнения протокола</p> <p>Продолжительность теста: не более 3,5 часов</p>	набор	2

	<p>Специфические реагенты (Нитроцеллюлозные стрипы, отрицательная контрольная сыворотка, анти-ВИЧ1 положительная контрольная сыворотка, конъюгат, субстратный раствор (BCIP/NBT)) готовы к использованию, не требующие предварительного приготовления и разведения. Объемы реагентов, дозируемые при выполнении теста не менее 2 мл. "</p>		
4.	<p>Дженскрин ВИЧ-1 АГ- подтверждающий (25 тестов) или эквивалент</p> <p>Принцип метода: нейтрализация в иммуноферментном тесте 96-ти луночного микропланшетного формата. Определяемый показатель: нейтрализация вирусного антигена с помощью анти-ВИЧ антител. Количество тестов в упаковке: 25 тестов. Объем исследуемого образца: не более 150 мкл. Время реакции: не более 2,5 часов общего времени инкубации. Специфичность на случайной выборке донорского контингента не менее 99,9 %</p>	набор	2
5.	<p>Набор реагентов ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ (96x5) (480 определений) или эквивалент</p> <p>"Формат теста – не менее 480 определений (96 определений x 5 планшетов, стрипированный).</p> <p>Количество анализируемого образца - не более 100 мкл</p> <p>Минимальная определяемая концентрация антигена р24 ВИЧ1 не более 7 пг/мл (включая использование стандарта Дюпона)</p> <p>Специфичность на случайной выборке донорского контингента (не менее 5000 доноров) не менее 99,9% Специфичность на образцах с потенциальной кросс-реактивностью – не менее 99,7%</p> <p>Время инкубации не более 1ч</p> <p>Наличие не менее 4 разных режимов инкубации с образцом и конъюгатом</p> <p>Стандартизация условий проведения ферментативной реакции с хромогеном при 37°C</p> <p>Стабильность рабочего промывочного раствора и субстратной смеси не менее 8 часов</p> <p>Наличие штрих-кода на реагентах</p> <p>Наличие валидованной производителем тестов, запрограммированной процедуры выполнения теста на ИФА-анализаторах открытого типа</p> <p>Наличие спектрофотометрической верификации этапов проведения анализа"</p>	набор	346
	<p>Дженскрин ВИЧ-1 АГ ИФА (192 определений) или эквивалент</p>		

6.	<p>"Принцип метода: Тест-система для иммуноферментного анализа в микропланшетном формате (96 лунок стрипованные по 8 лунок)</p> <p>Определяемый показатель: Определение ядерного антигена ВИЧ-1 (p24) в образцах сыворотки и плазмы крови человека и супернатанте клеточной культуры. Количество тестов в упаковке: 192 теста (2 микропланшета стрипованных по 8 лунок). Объем исследуемого образца: не более 150 мкл, время реакции: не более 2,5 часов общего времени инкубации. Наличие двух возможных протоколов инкубации при 37° С и при 40° С. Минимальная определяемая концентрация ВИЧ 1 Аг не более 15 пг/мл. Стабильность всех приготавливаемых реагентов не менее 6 часов. Цветовая кодировка реагентов. Спектрофотометрическая верификация внесения образцов и хромогена"</p>	набор	2
7.	<p>КомбиБЕСТ-ВИЧ-1, 2 АГ/АТ (комплект №1) или эквивалент</p> <p>"Метод: «сэндвич» - вариант ИФА, двухстадийный.</p> <p>Формат планшета: 96-луночный, 12 стрипов по 8 лунок.</p> <p>Количество определений: 96, включая контроли.</p> <p>Образец для анализа: не менее 70 мкл сыворотки (плазмы) крови.</p> <p>Чувствительность p-24ВИЧ1 не менее 10 пг/мл.</p> <p>Продолжительность анализа (суммарное время инкубаций) не более 2 ч.</p> <p>Две промывки по не менее 7 раз (после инкубации с конъюгатом №1 и конъюгатом №2).</p> <p>Регистрация результатов: длина волны 450 нм, референс-фильтр 620 нм.</p> <p>Возможность транспортирования при температуре до 25°С 10 суток.</p> <p>Укомплектованность наборов разовыми емкостями для растворов, наконечниками для пипеток, клейкой пленкой для планшетов. "</p>	набор	412

В соответствии с ч. 1 ст. 41.6 ФЗ №94-ФЗ документация об открытом аукционе в электронной форме должна соответствовать требованиям, предусмотренным частями 1 - 3.2, 4.1 - 6 статьи 34 ФЗ № 94-ФЗ.

Согласно части 2 ст. 34 ФЗ №94-ФЗ документация об аукционе должна содержать требования, установленные заказчиком, уполномоченным органом, к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара,

выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика. В случае проведения аукциона на право заключить контракт на поставку полиграфической продукции, геральдических знаков, официальных символов, знаков отличия и различия, наград, форменной одежды, жетонов и удостоверений, сувенирной продукции документация об аукционе может содержать требование о соответствии поставляемых товаров образцу или макету товара либо изображению товара, на поставку которого размещается заказ, в трехмерном измерении. При этом в случае, если иное не предусмотрено документацией об аукционе, поставляемый товар должен быть новым товаром.

Частью 1 статьи 34 ФЗ № 94-ФЗ установлено, что документация об аукционе разрабатывается заказчиком, уполномоченным органом, специализированной организацией и утверждается заказчиком, уполномоченным органом.

Поскольку предметом рассматриваемого аукциона являются тест-системы для выявления и подтверждения диагноза ВИЧ, объединение в один лот функционально связанных между собой наборов реагентов не нарушает требований законодательства о размещении заказов.

С учетом требований раздела IV СП 3.1.5.2826-10 о необходимости при лабораторной диагностике использовать тест-системы не менее чем трех производителей для определения антител к **ВИЧ 1,2** (методом иммуноблота) и **антигена p24 вируса иммунодефицита человека**, а также в связи с тем, что закупка осуществляется для лабораторий, диагностирующих ВИЧ, требование заказчика о поставке одновременно всех тест-систем является правомерным.

Согласно ч. 1 ст. 8 ФЗ №94-ФЗ участником размещения заказа может быть любое юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, формы собственности, места нахождения и места происхождения капитала или любое физическое лицо, в том числе индивидуальный предприниматель. Таким образом, участие в аукционе могут принимать не только производители, но и поставщики.

Согласно Информационному письму ООО «Био-Рад Лаборатории» исх. №217-1/06 от 20.12.2013г., являющегося российским представительством компании «Био-Рад Лабораториез, Инк.». США, на территории РФ имеется 14 авторизированных дистрибьюторов, имеющих право продаж продукции. Анализ представленных коммерческих предложений поставщиков, указанных в качестве обоснования начальной (максимальной) цены контракта, показал, что указанную заказчиком продукцию также могут поставить еще 2 поставщика, не являющихся авторизированными дистрибьюторами: ООО «Альянс-Фарм», ООО «Аверс-медикал». Таким образом, факт ограничения количества участников размещения заказа не находит свое подтверждение.

Руководствуясь статьями 17, 60 Федерального закона № 94-ФЗ от 21.07.2005 г. «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», комиссия Кемеровского УФАС России,

## РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ИП <...> на действия заказчика – Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области при проведении открытого аукциона в электронной форме №0139200000113010172 на поставку тест-систем для выявления и подтверждения диагноза ВИЧ **необоснованной**.

2. Производство по делу №57/З-2013 прекратить.

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

Председатель комиссии:

С.В. Стельмах

Члены комиссии:

О.А. Каргина

Н.Л. Миронова

К.Е. Романова