

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ООО «ЭМЕРМЕД» на действия заказчика - БУЗ ВО «Каменская районная больница»
(дело № 036/06/105-964/2019)

г. Воронеж

16.12.2019 г.

Резолютивная часть настоящего решения объявлена 16.12.2019 года.

В полном объеме решение изготовлено 18.12.2019 года.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок в составе:

Михин С.В. - председатель Комиссии, заместитель руководителя-начальник отдела;

Рощупкина Ю.В. - заместитель председателя Комиссии, начальник отдела;

Артемьева Т.В. - член Комиссии, ведущий специалист-эксперт,

в присутствии представителя БУЗ ВО «Каменская районная больница» <...> и в отсутствии представителей ООО «ЭМЕРМЕД», о месте и времени рассмотрения жалобы, уведомленного надлежащим образом,

рассмотрев жалобу ООО «ЭМЕРМЕД» на действия заказчика - БУЗ ВО «Каменская районная больница» при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку медицинских изделий (№ извещения 0331300111319000122),

у с т а н о в и л а:

10.12.2019г. в Управление Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области поступила жалоба ООО «ЭМЕРМЕД» на действия заказчика - БУЗ ВО «Каменская районная больница» при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку медицинских изделий (№ извещения 0331300111319000122).

По мнению заявителя, закупочная документация разработана с нарушением законодательства о контрактной системе, в связи с тем, что закупочная документация содержит заведомо невыполнимые условия для заключения контракта и поставки товара, т. к.: 1) поставляемый товар-укладка является медицинским изделием и подлежит обязательной регистрации, однако в реестре медицинских изделий и организаций подобный товар не зарегистрирован; 2) извещение содержит незаконное требование к участникам закупки о наличии лицензии на фармацевтическую деятельность.

Представитель заказчика считает доводы жалобы необоснованными, представил устные и письменные пояснения.

Изучив материалы дела, предоставленные доказательства, Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг (далее - Комиссия) пришла к следующим выводам.

В единой информационной системе по адресу www.zakupki.gov.ru размещено извещение № 0331300111319000122 о проведении запроса котировок в электронной форме на поставку медицинских изделий:

- укладка для оказания помощи при анафилактическом шоке;

- укладка для проведения экстренной личной профилактики;

- укладка экстренной профилактики парентеральных инфекций;

- укладка для оказания помощи при остром коронарном синдроме;

- укладка для оказания помощи при остром нарушении мозгового кровообращения;

- укладка для оказания помощи при желудочно-кишечном кровотечении.

1) Частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах

охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Закон N 323-ФЗ) предусмотрено, 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.

Согласно части 3 статьи 38 Закона N 323-ФЗ обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Закона N 323-ФЗ на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Пунктом 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 (далее - Правила N 1416), предусмотрено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Государственной регистрации подлежат 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 (изготовителем) 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 метаболического воздействия на организм человека (пункт 2 Правил N 1416).

Частью 10 ст. 82.3 закона о контрактной системе предусмотрено, что требовать от участника запроса котировок в электронной форме предоставления иных информации и электронных документов, за исключением предусмотренных настоящей статьей информации и электронных документов, не допускается.

Таким образом, ч.9 ст. 82.3 Закона предусмотрен исчерпывающий перечень документов и информации которые должна содержать заявка на участие в запросе котировок. Данный перечень не предусматривает предоставление в составе заявки копий регистрационных удостоверений на медицинские изделия.

Более того, ч.2 ст. 82.2 Закона о контрактной системе предусмотрено требование к содержанию извещения о проведении запроса котировок. Исходя из указанной нормы, в состав информации, включаемой в извещение не входит требование о наличии у участников закупки регистрационных удостоверений или иных документов, подтверждающих качество поставляемого товара.

Комиссией Воронежского УФАС России установлено, что извещение о проведении запроса котировок такого требования не содержало, что не нарушает нормы Закона о контрактной системе.

Нарушений положений действующего законодательства о контрактной системе по данному доводу жалобы общества Воронежское УФАС России не усматривает.

2) Проанализировав содержание Технического задания, Комиссия установила, что в составе упаковок предусмотрена поставка лекарственных средств: супрастин, эуфиллин, эпинефрин, преднизолон, арбидол, ампициллин и т.д., а также медицинских изделий: шприцы, перчатки, салфетки спиртовые и т.д.

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки заказчик устанавливает единые требования к участникам закупки: соответствие требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

В силу п.6 ч.2 ст. 82.2 Закона о контрактной системе в извещении о проведении запроса котировок в электронной форме должны содержаться требования, предъявляемые к участникам запроса котировок в электронной форме, и исчерпывающий перечень информации и электронных документов, которые должны быть представлены участниками такого запроса в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 31 настоящего Федерального закона.

В соответствии с п.п. 47 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», ст. 8 Федерального закона от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 года № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» деятельность в сфере обращения лекарственных средств относится к фармацевтической деятельности и подлежит лицензированию.

Таким образом, поставка упаковок в составе которых предусмотрена поставка лекарственных препаратов может быть осуществлена лицами, обладающими лицензией на фармацевтическую деятельность.

В связи с чем, заказчиком в соблюдении требований п.6 ч.2 ст. 82.2 Закона о контрактной системе правомерно установлено требование о наличии участников закупки лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

На основании вышеизложенного и руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе Комиссия Воронежского УФАС России

р е ш и л а:

Признать жалобу ООО «ЭМЕРМЕД» на действия заказчика - БУЗ ВО «Каменская районная больница» при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку медицинских изделий (№ извещения 0331300111319000122) необоснованной.

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

Председатель комиссии

С.В. Михин

Заместитель председателя комиссии

Ю.В. Рощупкина

Член Комиссии

Т.В. Артемьева