

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 058/06/106-548/2020

о нарушении законодательства Российской Федерации

о контрактной системе

«31» июля 2020 года

г. Пенза, ул. Урицкого, 127

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

- <...> – председателя Комиссии, руководителя Пензенского УФАС России,
- <...> – члена Комиссии, ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок,
- <...> – члена Комиссии, специалиста-эксперта отдела контроля закупок,

при участии:

со стороны заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Пензенский областной клинический центр крови»:

- <...>;

- <...>,

со стороны уполномоченного органа – Управления по регулированию контрактной системы и закупкам Пензенской области:

- <...>;
- <...>;

со стороны подателя жалобы – ООО «СпутникЛаб»:

- <...>;
- <...>,

рассмотрев жалобу ООО «СпутникЛаб» на положения документации об электронном аукционе «Поставка реагентов для выявления антител к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа» (извещение № 0155200002220000473 от 20.07.2020, опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru), проводимом уполномоченным органом – Управлением по регулированию контрактной системы и закупкам Пензенской области для нужд заказчика – ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови», руководствуясь Федеральным законом 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), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее – Административный регламент),

УСТАНОВИЛА:

24.07.2020 в Пензенское УФАС России поступила жалоба ООО «СпутникЛаб» на положения документации об электронном аукционе «Поставка реагентов для выявления антител к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа» (извещение № 0155200002220000473 от 20.07.2020, опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru) (далее – электронный аукцион), проводимом уполномоченным органом – Управлением по регулированию контрактной системы и закупкам Пензенской области для нужд заказчика – ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови».

По мнению заявителя,

1) установленные в документации об электронном аукционе требования к объекту закупки ограничивают количество участников закупки, поскольку позволяют предложить к поставке товар единственного производителя – Platelia SARS-CoV-2 Total Ab производства Био-Рад (Франция). При этом документация об электронном аукционе неправомерно содержит требование о предоставлении в составе второй части заявки участника копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие, поскольку требуемое заказчику изделие единственного производителя на территории Российской Федерации должным образом не зарегистрировано;

2) документация об электронном аукционе неправомерно содержит ограничения допуска в соответствии с Постановлением Правительства от 5 февраля 2015 г. № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;

3) назначение объекта закупки не соответствует наименованию объекта закупки из выбранной позиции КТРУ;

4) в Техническое задание аукционной документации неправомерно включены дополнительные характеристики товара, не предусмотренные соответствующей позицией КТРУ. Кроме того, ряд установленных характеристик не относятся к описанию объекта закупки (набор реагентов), а характеризуют оборудование и программное обеспечение, на которых заказчик будет проводить исследования.

В соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе жалоба ООО «СпутникЛаб» принята и назначена к рассмотрению на 30.07.2020 в 11 часов 00 минут.

Представители уполномоченного органа участвуют в рассмотрении жалобы дистанционно в порядке, предусмотренном письмом ФАС России от 03.04.2020 № ИА/27903/20. Представители подателя жалобы, заказчика принимают очное участие в рассмотрении жалобы в соответствии с письмом ФАС России от 29.05.2020 № МЕ/45733/20.

На заседании Комиссии представители ООО «СпутникЛаб» поддержали доводы, изложенные в жалобе, дополнительно пояснив, что заявителем на основании данных с официального сайта Росздравнадзора был проведен анализ зарегистрированных в Российской Федерации наборов реагентов для выявления антител к коронавирусу. Из данного анализа следует, что в России зарегистрировано 3 набора реагентов, позволяющих выявлять суммарно иммуноглобулины IgA, IgG и IgM, 3-х разных производителей: ИБХ РАН (Россия), АО «ГЕНЕРИУМ» (Россия), ООО «ХЕМА» (Россия). При этом ни один набор реагентов названных производителей в полной мере не удовлетворяет требованиям Технического задания заказчика. Заказчик планирует закупить конкретные наборы реагентов производства

Био Рад (Франция), которые в Российской Федерации на настоящий момент в установленном порядке не зарегистрированы, в связи с чем не могут использоваться заказчиком в его деятельности. При этом анализатор, который заказчик будет использовать для проведения тестов закупаемыми наборами реагентов – анализатор «EVOLIS» производства BIO-RAD, является оборудованием *открытого* типа, то есть оборудованием, которое может работать с наборами реагентов различных производителей, что подтверждается буклетом производителя на оборудование «EVOLIS», сведениями с сайта дилера оборудования. Тот факт, что анализатор «EVOLIS» может работать с наборами реагентов других производителей, подтверждается также информацией из ранее заключенных контрактов на поставку наборов реагентов из реестра контрактов. Заявителем также указано, что на анализаторе заказчика отсутствует программа, необходимая для проведения тестов с закупаемыми реагентами, поскольку ранее такие реагенты не закупались. Таким образом, заказчику только предстоит запрограммировать анализатор для данного типа тестов независимо от того, наборы какого производителя будут использоваться.

На заседании Комиссии представители заказчика поддержали доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 29.07.2020 № 476, указав, что заказчик в своей медицинской деятельности использует анализатор «EVOLIS» производства BIO-RAD (Био-Рад, Франция). Согласно письму производителя по вопросу эксплуатации данного анализатора с тест-системами других производителей, при применении тест-систем, отличных от тест-систем производства Био-Рад, согласно инструкции, необходимо дополнительное перепрограммирование прибора. Перепрограммирование необходимо осуществлять силами квалифицированного персонала, прошедшего обучение в компании Био-Рад, однако, сотрудники сторонних компаний не проходили обучение у компании-производителя. Кроме того, сторонние компании не обращались к производителю с целью валидировать тест-системы их производства на анализаторах «EVOLIS». Таким образом, несмотря на то, что наборы реагентов других производителей функционально подходят для работы с имеющимся у заказчика анализатором, компания-производитель не может гарантировать точность получаемых результатов. Заказчик пояснил, что анализатор поставляется с уже имеющимся программным обеспечением производителя, при этом в дальнейшем дополнительно программируется для проведения тех или иных анализов. Так, к любым тест-системам должен прилагаться съемный носитель с программным обеспечением, необходимым для программирования анализатора в целях работы с конкретной тест-системой. Относительно необходимости предоставления регистрационного удостоверения на поставляемые наборы реагентов представители заказчика пояснили, что данное требование документации полностью соответствует положениям действующего законодательства; в случае отсутствия у медицинского изделия регистрационного удостоверения, оно не подлежит поставке в рамках настоящей закупки.

На заседании Комиссии представители уполномоченного органа поддержали доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 30.07.2020 № 266, считают жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

С целью получения дополнительных документов и информации, необходимых для принятия решения по настоящей жалобе, в соответствии с пунктом 3.32 Административного регламента, в рассмотрении жалобы объявлен перерыв до 12 часов 00 минут 31.07.2020.

На рассмотрении жалобы после перерыва представители заказчика дополнительно пояснили, что при объявлении настоящей закупки заказчик предполагал закупку «оригинальных» наборов реагентов для имеющегося анализатора (т.е. наборов производства BIO-RAD (Био-Рад, Франция), для чего связывался с производителем, а также его официальными представителями по вопросу возможной поставки данного товара. Согласно информации, полученной от названных лиц, на момент подготовки к проведению настоящей закупки наборы реагентов для выявления антител к коронавирусу производства Био-Рад на территории Российской Федерации не зарегистрированы. При этом производитель уверил заказчика, что на дату проведения электронного аукциона процедура государственной регистрации будет завершена и данные медицинские изделия смогут быть поставлены в рамках планируемой закупки. При этом медицинское изделие производства Био-Рад

(Франция) в установленном порядке на настоящий момент не зарегистрировано. Неоригинальные тест-системы, по словам заказчика, не смогут в полной мере гарантировать достоверность результатов проводимых исследований, что подтверждается ранее указанным письмом производителя.

На рассмотрении жалобы после перерыва иные лица, участвующие в рассмотрении жалобы, поддержали ранее изложенные доводы и пояснения.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона контрактной системы внеплановой проверки, Комиссия Управления установила следующее.

20.07.2020 Управлением по регулированию контрактной системы и закупкам Пензенской области на официальном сайте www.zakupki.gov.ru размещено извещение № 0155200002220000473 о проведении электронного аукциона «Поставка реагентов для выявления антител к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа» для нужд заказчика – ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови».

Начальная (максимальная) цена контракта – 4 986 000,00 руб.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе – 31.07.2020 09:00.

Дата окончания срока рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе – 03.08.2020.

Дата и время проведения электронного аукциона – 04.08.2020 11:25.

ИКЗ 202583700654358340100100380012120000.

Согласно части 1 статьи 59 Закона о контрактной системе (в редакции, действовавшей на момент размещения извещения о закупке), под электронным аукционом понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

1) В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе, документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

Из пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе следует, что в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании 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.

Не допускается включение в документацию о закупке (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена настоящим Федеральным законом (часть 3 статьи 33 Закона о контрактной системе).

Объектом настоящей закупки является поставка реагентов для выявления антител к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа. Характеристики закупаемого товара установлены заказчиком в Техническом задании (Приложение № 1 к информационной карте электронного аукциона).

Согласно пункту 3 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе, вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать, в том числе, 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. При этом не допускается требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Согласно пункту 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий (утв. Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416), документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее – регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом. Регистрационное удостоверение выдается бессрочно.

Пунктом 11 Первой части информационной карты закупки путем проведения аукциона в электронной форме (Раздел 1 Главы 1 документации об электронном аукционе) установлен перечень документов, которые должны быть представлены участниками электронного аукциона в соответствии пунктом 3 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе, который представляет собой копии регистрационных удостоверений на медицинские изделия, в соответствии с требованиями статьи 38 части 4 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в соответствии с пунктом 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416.

Пунктом 4 Второй части информационной карты закупки путем проведения аукциона в электронной форме (Раздел 2 Главы 1 документации об электронном аукционе), вторая часть заявки на участие в аукционе должна содержать, в том числе, копии регистрационных удостоверений на медицинские изделия, в соответствии с требованиями статьи 38 части 4 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в соответствии с пунктом 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации

от 27 декабря 2012 г. № 1416.

Согласно доводу жалобы, установленные в документации об электронном аукционе требования к объекту закупки ограничивают количество участников закупки, поскольку позволяют предложить к поставке товар единственного производителя – Platelia SARS-CoV-2 Total Ab производства Био-Рад (Франция), что является нарушением статьи 8, пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе. При этом документация об электронном аукционе неправомерно содержит требование о предоставлении в составе второй части заявки участника копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие, поскольку требуемое заказчику изделие единственного производителя на территории Российской Федерации должным образом не зарегистрировано.

В подтверждение заявленного довода подателем жалобы указано, что им на основании данных Государственного реестра медицинских изделий официального сайта Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>) проведен анализ зарегистрированных в Российской Федерации наборов реагентов для выявления антител к коронавирусу. Из данного анализа следует, что в России зарегистрировано 3 набора реагентов, позволяющих выявлять суммарно иммуноглобулины IgA, IgG и IgM, 3-х разных производителей:

- ИБХ РАН (Россия),
- АО «ГЕНЕРИУМ» (Россия),
- ООО «ХЕМА» (Россия).

При этом ни один набор реагентов названных производителей в полной мере не удовлетворяет требованиям Технического задания заказчика.

Так, согласно регистрационному удостоверению от 30.06.2020 № РНЗ 2020/11104 на медицинское изделие «Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека «SARS-CoV-2-Антитела ИБХ РАН IgM, IgG и IgA тест» по ТУ 21.20.23-049-02699487-2020, серия <...> » (производитель ИБХ РАН, Россия), медицинское изделие включает в себя «раствор для разведения конъюгата (РПК) – 1 фл. х 25,0 мл», что предполагает несоответствие данного медицинского изделия требованию Технического задания «*Конъюгат готов к применению – наличие*».

Согласно регистрационному удостоверению от 04.06.2020 № РЗН 2020/10718 на медицинское изделие «Антигма-Скрин» набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к вирусу SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-072-26329720-2020, серия С110520» (производитель АО «ГЕНЕРИУМ», Россия), медицинское изделие включает в себя «РБР-К» - разводящий буферный раствор для конъюгата – 1 фл. (13,0 мл)», что предполагает несоответствие данного медицинского изделия требованию Технического задания «*Конъюгат готов к применению – наличие*».

Согласно регистрационному удостоверению от 23.06.2020 № РНЗ 2020/10936 на медицинское изделие «Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «антиSARS-CoV-2-ИФА» по ТУ 21.20.23-1531-18619450-2020, серии: 0061, 0062» (производитель ООО «ХЕМА», Россия), медицинское изделие включает в себя «конъюгат – 1 фл. (14 мл)». Однако, медицинское изделие не соответствует требованиям Технического задания «*Объем исследуемого образца – 15 мкл*»; «*Специфичность на случайной выборке донорского контингента, без предварительного отбора – не менее 99,56%*», поскольку, согласно Инструкции по применению набора реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «антиSARS-CoV-2-ИФА» производителя ООО «ХЕМА», объем исследуемого образца для реагента возможен в количестве 10 мкл; диагностическая специфичность составляет 99,1 %.

Выборочный анализ медицинских изделий – наборов реагентов для выявления антител к коронавирусу, проведенный Комиссией Управления на основании сведений Государственного реестра медицинских изделий официального сайта Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>), не выявил зарегистрированных медицинских изделий, удовлетворяющих требованиям Технического задания заказчика.

Заказчик со своей стороны не представил доказательств, свидетельствующих о наличии медицинских изделий, которые на настоящий момент возможны к поставке в рамках проведения настоящей закупки.

Таким образом, на момент рассмотрения жалобы у Комиссии Управления отсутствуют доказательства того, что на российском рынке представлено какое-либо медицинское изделие, которое соответствует Техническому заданию заказчика, и отвечает требованию о государственной регистрации с учетом положений о предоставлении регистрационного удостоверения на медицинское изделие, что ставит под сомнение возможность поставить в рамках настоящей закупки какой-либо товар для удовлетворения нужд заказчика. Данное обстоятельство препятствует участию в настоящей закупке любых хозяйствующих субъектов, в связи с чем влечет за собой ограничение количество участников закупки.

Названное заявителем, предварительно соответствующее требованиям Технического задания медицинское изделие (Platelia SARS-CoV-2 Total Ab производства Био-Рад (Франция), как следует из пояснений самого заявителя и подтверждается представителями заказчика, в установленном порядке на территории Российской Федерации не зарегистрировано, в связи с чем его поставка в рамках настоящей закупки исключена условиями аукционной документации.

Учитывая пояснения заказчика о том, что в отношении медицинского изделия, предварительно соответствующего требованиям Технического задания, в настоящий момент осуществляется процедура государственной регистрации, Комиссия отмечает, что в названной ситуации круг участников закупки представлен исключительно лицами, осведомленными об осуществлении процедуры государственной регистрации и своевременно оповещенными о ее результатах. Данное обстоятельство также свидетельствует об ограничении количества участников закупки.

Из изложенного следует, что заказчиком при описании объекта закупки допущено нарушение требований статьи 8, пункта 1 части 1 статьи 64, пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, выразившееся в установлении требований к объекту закупки, которые влекут за собой ограничение количества участников закупки.

В отношении пояснений заказчика о том, что им планируется закупка оригинальных наборов реагентов, то есть наборов производства Био-Рад (Франция), Комиссия Управления отмечает следующее.

Согласно позиции ФАС России, установление в документации о закупке требований, допускающих к поставке товар единственного производителя, может ограничивать количество участников закупки и являться нарушением законодательства о контрактной системе.

При этом Комиссия Управления не ограничивает заказчика в праве на самостоятельное описание объекта закупки и установление особых характеристик товара, которые отвечают потребностям заказчика и необходимы ему с учетом специфики использования такого товара, однако полагает, что при подготовке к проведению закупки заказчику надлежит в должной мере изучить функционирующий рынок товаров, требуемых к поставке, исследовать вопрос наличия иных медицинских изделий, которые могли бы удовлетворить потребность заказчика, предпринять действия по обеспечению конкурентной среды при формировании Технического задания аукционной документации.

При невозможности закупить иной товар (кроме товара единственного конкретного производителя), данная невозможность должна быть должным образом подтверждена, в частности, подготовлено исчерпывающее обоснование потребности заказчика в закупке оборудования единственного производителя. При этом заказчик может использовать положения технической, эксплуатационной документации на оборудование, которые не позволяют применять с данным оборудованием расходные материалы иных производителей либо предполагают для товара иных производителей проведение в установленном порядке испытаний, экспертиз. Кроме того, могут быть использованы результаты соответствующего анализа, проведенного заказчиком при подготовке к проведению закупки (с указанием технических характеристик различного оборудования), которым установлено, что иными производителями не может быть осуществлена поставка товара соответствующего качества и свойств.

В настоящем случае заказчику следует учесть, что используемый им анализатор заявляется как открытая система, для которых не характерно использование ограниченного спектра реагентов, предусмотренного компанией-производителем.

В связи с установлением нарушения вышеназванных норм Закона о контрактной системе, настоящий довод жалобы ООО «СпутникЛаб» признается Комиссией частично обоснованным.

2) Согласно части 1 статьи 14 Закона о контрактной системе, при осуществлении заказчиками закупок к товарам, происходящим из иностранного государства или группы иностранных государств, работам, услугам, соответственно выполняемым, оказываемым иностранными лицами, применяется национальный режим на равных условиях с товарами российского происхождения, работами, услугами, соответственно выполняемыми, оказываемыми российскими лицами, в случаях и на условиях, которые предусмотрены международными договорами Российской Федерации.

Частью 3 статьи 14 Закона о контрактной системе установлено, что в целях защиты основ конституционного строя, обеспечения обороны страны и безопасности государства, защиты внутреннего рынка Российской Федерации, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации устанавливаются запрет на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, и ограничения допуска указанных товаров, работ, услуг для целей осуществления закупок.

Постановлением Правительства от 5 февраля 2015 г. № 102 установлен перечень отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее также – перечень № 1).

Для целей осуществления закупок отдельных видов медицинских изделий, включенных в перечень № 1 или перечень № 2, заказчик отклоняет все заявки (окончательные предложения), содержащие предложения о поставке отдельных видов указанных медицинских изделий, происходящих из иностранных государств (за исключением государств – членов Евразийского экономического союза), при условии, что на участие в определении поставщика подано не менее 2 заявок (окончательных предложений), удовлетворяющих требованиям извещения об осуществлении закупки и (или) документации о закупке, которые одновременно: содержат предложения о поставке указанных медицинских изделий, страной происхождения которых являются только государства – члены Евразийского экономического союза; не содержат предложений о поставке одного и того же вида медицинского изделия одного производителя либо производителей, входящих в одну группу лиц, соответствующую признакам, предусмотренным статьей 9 Федерального закона «О защите конкуренции», при сопоставлении этих заявок (окончательных предложений).

Извещением о проведении электронного аукциона № 0155200002220000473, документацией об

электронном аукционе установлены ограничения допуска в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 (пункт 14 Раздела 1 Главы 1 документации об электронном аукционе «Первая часть информационной карты закупки путем проведения аукциона в электронной форме»).

Довод подателя жалобы сводится к тому, что закупаемый заказчиком товар в извещении о проведении аукциона, документации об электронном аукционе обозначен кодом ОКПД 2 21.20.23.110 «Реагенты диагностические», при этом Постановление Правительства от 5 февраля 2015 г. № 102 не распространяет свое действие на товары с указанным кодом ОКПД 2 (перечень № 1 данного кода не содержит). Таким образом, в извещении и документации неправомерно установлены ограничения допуска в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 № 102. При этом подтвердить страну происхождения медицинского изделия (получить сертификат о происхождении товара формы СТ-1) для товара, код ОКПД 2 которого не поименован в перечне № 1, не представляется возможным, поскольку уполномоченный орган не выдает сертификаты на данные товары.

Перечень № 1 содержит коды ОКПД 2 для медицинских изделий, а также наименования вида медицинских изделий. В соответствии с примечанием к перечню № 1, при применении настоящего перечня следует руководствоваться как кодом в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2), так и наименованием вида медицинского изделия.

Как установлено Комиссией Управления, перечень № 1 не содержит в своем тексте код ОКПД 2 21.20.23.110 «Реагенты диагностические», вместе с тем, содержит наименование вида медицинского изделия «наборы реагентов для количественного и качественного определения иммуноглобулинов или антигенов инфекционных агентов методом иммуноферментного анализа».

Учитывая положения примечания к перечню № 1, наличие названного наименования вида медицинского изделия, Комиссия полагает, что Постановление Правительства от 5 февраля 2015 г. № 102 распространяет свое действие на объект настоящей закупки, в связи с чем установление в извещении о проведении аукциона, документации об электронном аукционе ограничений допуска в настоящем случае не противоречит законодательству о контрактной системе.

В связи с изложенным, настоящий довод жалобы признается Комиссией необоснованным.

3) В соответствии с частью 6 статьи 23 Закона о контрактной системе, 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.

Постановлением Правительства от 08.02.2017 № 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 (далее – Правила использования КТРУ).

Пунктом 4 Правил использования КТРУ установлено, что 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. № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», с указанной в ней даты начала

обязательного применения. 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).

По общему правилу, установленному в пункте 5 Правил использования КТРУ, заказчик вправе указать в извещении об осуществлении закупки, приглашении и документации о закупке дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями статьи 33 Федерального закона, которые не предусмотрены в позиции каталога.

В случае предоставления дополнительной информации, предусмотренной пунктом 5 настоящих Правил, заказчик обязан включить в описание товара, работы, услуги обоснование необходимости использования такой информации (при наличии описания товара, работы, услуги в позиции каталога) (пункт 6 Правил использования КТРУ).

Согласно извещению о проведении электронного аукциона № 0155200002220000473, документации об электронном аукционе, описание объекта настоящей закупки приведено с учетом позиции КТРУ 21.20.23.110-00006461 «SARS Коронавирус антитела классов иммуноглобулин А (IgA)/IgG/IgM ИВД, реагент».

Названная позиция КТРУ содержит следующую общую информацию:

Описание товара, работы, услуги включает следующие характеристики позиции:

Как следует из довода жалобы, назначение объекта закупки не соответствует наименованию объекта закупки из выбранной позиции КТРУ. Так, согласно Техническому заданию документации об электронном аукционе, назначение товара определено как «Набор реагентов для полуколичественного определения антител к коронавирусу SARS CoV-2 в образцах сыворотки и плазмы крови человека», при этом позиция КТРУ 21.20.23.110-00006461 предполагает ее использование при закупке SARS Коронавирус антитела классов иммуноглобулин А (IgA)/IgG/IgM ИВД, реагента (не набора).

Исходя из описания товара (Справочная информация по позиции КТРУ), «SARS Коронавирус антитела классов иммуноглобулин А (IgA)/IgG/IgM ИВД, реагент» является веществом или реактивом, предназначенным для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется при качественном и/или количественном определении антител к коронавирусу, вызывающему тяжелый острый респираторный синдром (SARS-CoV), класса иммуноглобулин А (IgA), иммуноглобулин G (IgG) и иммуноглобулин M (IgM) в клиническом образце.

Согласно пояснениям заказчика, уполномоченного органа, при описании объекта закупки выполнены требования пункта 4 Правил использования КТРУ. Так, в Техническое задание аукционной документации перенесено наименование товара соответствующей позиции КТРУ («SARS Коронавирус антитела классов иммуноглобулин А (IgA)/IgG/IgM ИВД, реагент»), обозначена единица измерения количества товара в соответствии с положениями позиции

КТРУ (Набор), использовано описание товара (Для анализаторов открытого типа и ручной постановки; количество выполняемых тестов «≥ 96 штук»).

В настоящем случае понятие «набор реагентов» не противоречит позиции КТРУ, которой предусмотрена именно эта единица измерения количества товара, предусмотрено положениями технических регламентов (в частности положениями «ГОСТ Р 51088-2013. Национальный стандарт Российской Федерации. Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации» (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 08.11.2013 № 1483-ст), а также используется в регистрационных удостоверениях на соответствующие медицинские изделия. Как следует из пояснений заказчика и самого подателя жалобы, реагент невозможен к поставке вне набора реагентов.

При указанных обстоятельствах Комиссия полагает, что использование названной формулировки в описании объекта закупки не противоречит требованиям действующего законодательства, не может ввести в заблуждение участников закупки и каким-либо образом нарушить их права и законные интересы, в связи с чем настоящий довод подателя жалобы признается Комиссией необоснованным.

4) Согласно доводу подателя жалобы, в Техническое задание аукционной документации неправомерно включены дополнительные характеристики товара, не предусмотренные соответствующей позицией КТРУ. Кроме того, ряд установленных характеристик не относятся к описанию объекта закупки (набор реагентов), а характеризуют оборудование и программное обеспечение, на которых заказчик будет проводить исследования (в частности, характеристики: «программно-автоматизированное распознавание реагентов по штрих-кодам, нанесенным на этикетки флаконов; положение реагентов на борту анализатора, название реагентов, информации о сроке годности, номере партии – наличие»; «кондуктометрический и барометрический контроль»).

В соответствии с Техническим заданием заказчика, для закупаемого товара установлены следующие дополнительные характеристики и их обоснование:

Дополнительные характеристики	Обоснования применения дополнительных характеристик
<ul style="list-style-type: none">- Назначение - Набор реагентов для полуколичественного определения антител к коронавирусу SARS CoV-2 в образцах сыворотки и плазмы крови человека.- Принцип метода - Иммуноферментный анализ в микропланшетном формате.- Состав набора: 96-луночный микропланшет, стрипованный по 8 лунок, Количество тестов в наборе не менее 480.- Конъюгат готов к применению – наличие.- Объем исследуемого образца - 15 мкл.- Время реакции – не более 90 минут общего времени инкубации.- Специфичность на случайной выборке донорского контингента, без предварительного отбора - не менее 99,56%.	Согласно ГОСТ Р 53420-2009 «Кровь донорская и ее компоненты».

<p>Отсутствие перекрестной реактивности к 229Е (альфакоронавирус), NL63 (альфакоронавирус), ОС43 (бетакоронавирус), НКУ1 (бетакоронавирус), к вакцине против гриппа, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>, вирусу ветряной оспы, ВПГ, ВЭБ, ревматоидному фактору, вирусу гриппа А, РСВ – наличие.</p> <p>Коэффициент вариации (для положительных образцов) - не более 5%</p> <p>Кондуктометрический и барометрический контроль</p> <p>Цветовая кодировка реагентов – наличие.</p> <p>Визуальная и спектрофотометрическая верификация всех этапов проведения анализа на всем спектре рН образца – наличие.</p> <p>Программно-автоматизированное распознавание реагентов по штрих-кодам, нанесенным на этикетки флаконов: положение реагентов на борту анализатора, название реагентов, информации о сроке годности, номере партии – наличие.</p> <p>Возможность использования первичных флаконов с реагентами (конъюгатом, контролями, субстратным раствором, стоп-реагентом) в автоматическом ИФА-анализаторе без переноса во вторичные флаконы – наличие.</p> <p>Адаптация к ИФА анализатору «Эволис»** - валидованная запрограммированная процедура выполнения теста – наличие.</p> <p>Срок годности приготовленных реагентов: конъюгата при температуре 2-8° С – не менее 4-х недель.</p> <p>приготовленного раствора субстрата при комнатной температуре 18–30° С не менее 6-и часов.</p>	
---	--

Как следует из пояснений заказчика, согласно пункту 7.4.3.2 ГОСТ Р 53420-2009 «Кровь донорская и ее компоненты», выбор реактивов для скрининга обязательных гемотрансмиссивных инфекций является важнейшей областью обеспечения безопасности крови и ее компонентов, поэтому при разработке технического задания необходимо ориентироваться на следующие основные характеристики реагентов: - специфичность; чувствительность; - титр; - прочие в зависимости от вида реагента. Следует также принимать во внимание и другие характеристики, определяющие практическое использование реагентов, такие как срок годности, условия хранения, число тестов в каждом наборе; жизнеспособность реагента и т.п.».

Согласно пункту 7.14.2 ГОСТ Р 53420-2009 «Кровь донорская и ее компоненты» - «Управление измерительным оборудованием», если при измерениях применяют компьютерные программные средства, то в состав обязательных требований к средствам измерений включаются также требования к программному обеспечению. Если при измерениях применяют компьютерные программные средства, то в состав обязательных требований к средствам измерений включаются также требования к программному обеспечению. Конструкцией измерительного оборудования должно быть обеспечено ограничение доступа к определенным частям средств измерений (включая программное обеспечение) в целях предотвращения несанкционированных настроек и вмешательств, которые могут привести к искажениям результатов измерений».

Программно-автоматизированное распознавание реагентов необходимо для формирования протоколов непосредственного выполнения лабораторного исследования искомого анализа,

а именно антител классов иммуноглобулинов А, М, G. Применение ИФА-тест-систем для проведения скрининга донорской крови на гемотрансмиссивные инфекции любых производителей, как российских, так и зарубежных, должны иметь валидированные протоколы программного обеспечения, разрешенные к применению Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения РФ. В связи с этим программно-автоматизированное распознавание реагентов является неотъемлемой частью валидационного процесса согласно ГОСТ Р 53420-2009 «Кровь донорская и ее компоненты», ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»; ИСО 9001: 2000 Система менеджмента качества. Требования; ГОСТ Р ИСО 9001 : 2001 Система менеджмента качества; МУ Производство лекарственных средств. Валидация. Москва - 2001 (Министерство промышленности, науки и технологий РФ).

Комиссия отмечает, что Правила использования КТРУ не запрещают указывать в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке дополнительные характеристики товара, которые не предусмотрены в позиции каталога. В настоящем случае в качестве обоснования установления таких характеристик заказчиком указаны положения ГОСТ Р 53420-2009 «Кровь донорская и ее компоненты».

Комиссия полагает, что заявителем не приведено доводов и доказательств относительно того, что используемый заказчиком в качестве обоснования установления дополнительных характеристик ГОСТ не применим к объекту настоящей закупки, в связи с изложенным данный довод жалобы признан Комиссией необоснованным.

С учетом допущенных нарушений Закона о контрактной системе, а также всех установленных в рамках рассмотрения жалобы обстоятельств Комиссия приходит к выводу о необходимости выдать обязательное для исполнения предписание об аннулировании электронного аукциона.

Оценив материалы дела, выслушав доводы и объяснения сторон, руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 Закона о контрактной системе Комиссия Управления

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «СпутникЛаб» на положения документации об электронном аукционе «Поставка реагентов для выявления антител к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа» (извещение № 0155200002220000473 от 20.07.2020, опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru) (далее – электронный аукцион), проводимом уполномоченным органом – Управлением по регулированию контрактной системы и закупкам Пензенской области для нужд заказчика – ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови», частично обоснованной.

2. Признать заказчика нарушившим требования статьи 8, пункта 1 части 1 статьи 64, пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

3. Выдать предписание об устранении допущенных нарушений Закона о контрактной системе путем аннулирования электронного аукциона.

4. Передать материалы по жалобе должностному лицу Управления для решения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

<...>

Заказчик:

Государственное бюджетное учреждение
здравоохранения «Пензенский областной
клинический центр крови»

ул. Клары Цеткин, д. 41 А, г. Пенза, 440013

ospk@sura.ru

Уполномоченный орган:

Управление по регулированию контрактной
системы и закупкам Пензенской области

ул. Попова, 34А, г. Пенза, Пензенская область,
440046

pgz.pnz@obl.penza.net

ks_obl@mail.ru

Заявитель:

Общество с ограниченной ответственностью
«СпутникЛаб»

пр. Кирова, д. 3, помещение 1,

г. Н. Новгород, 603004

tender@sputnik-lab.ru

Оператор электронной площадки

(для сведения)

ООО «РТС-тендер»

ko@rts-tender.ru

ПРЕДПИСАНИЕ

об устранении нарушений законодательства о контрактной системе

по жалобе № 058/06/106-548/2020

«31» июля 2020 года

г. Пенза, ул. Урицкого, 127

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

- <...> – председателя Комиссии, руководителя Пензенского УФАС России,
- <...> – члена Комиссии, ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок,
- <...> – члена Комиссии, специалиста-эксперта отдела контроля закупок,

на основании решения от 31.07.2020 № 058/06/106-548/2020 по результатам рассмотрения жалобы ООО «СпутникЛаб» на положения документации об электронном аукционе «Поставка реагентов для выявления антител к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа» (извещение № 0155200002220000473 от 20.07.2020, опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru), проводимом уполномоченным органом – Управлением по регулированию контрактной системы и закупкам Пензенской области для нужд заказчика – ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови», на основании части 22 статьи 99 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),

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

1. Заказчику – ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови», уполномоченному органу – Управлению по регулированию контрактной системы и закупкам Пензенской области в срок до 24.08.2020 устранить нарушение статьи 8, пункта 1 части 1 статьи 64, пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, для чего необходимо:
 - аннулировать электронный аукцион (извещение № 0155200002220000473 от 20.07.2020, опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru).
 - в срок до 28.08.2020 представить в Пензенское УФАС России подтверждение исполнения настоящего предписания по электронной почте: to58@fas.gov.ru;
2. Оператору электронной площадки:
 - в срок до 24.08.2020 обеспечить возможность исполнения указанных в пункте 1 настоящего предписания действий;
 - в срок до 28.08.2020 представить в Пензенское УФАС России подтверждение исполнения настоящего предписания по электронной почте: to58@fas.gov.ru.

За невыполнение в установленный срок предписания Пензенского УФАС России

предусмотрена административная ответственность в соответствии с Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях.

Настоящее предписание может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его вынесения.

<...>