

ИП Новохатский Алексей Владимирович

ОГРНИП 315784700014193

ИНН 780426934761

Адрес: 195427, Россия, г. Санкт-Петербург., Светлановский пр-т, д. 69, кв. 154

Тел. +7 (964) 326-00-21

E-mail: ipnovo@mail.ru

исх №156 от 10.08.2015 г.

Куда:

Федеральная антимонопольная служба

Адрес: 125993, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 11, Д-242, ГСП-3

E-mail: delo@fas.gov.ru

Управление Федеральной антимонопольной службы

по Республике Крым и городу Севастополю

(Крымское УФАС России)

295000, Республика Крым, город Симферополь, улица Александра Невского, 1

to82@fas.gov.ru

Копия:

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

Адрес: 127994, г. Москва, Вадковский переулок, дом 18, строение 5 и 7

Электронная почта: depart@gsen.ru

Федеральное государственное казенное учреждение здравоохранения "Противочумная станция Республики Крым" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

Почтовый адрес: 295023, Крым Респ, Симферополь г, Промышленная, 42

Адрес электронной почты: krimpchs@mail.ru

От кого:

Индивидуальный предприниматель
Новохатский Алексей Владимирович

195427, Россия, г. Санкт-Петербург.,

Светлановский пр-т, д. 69, кв. 154

+7 (964) 326-00-21

ipnovo@mail.ru

Жалоба на действия заказчика.

Заказчик

Федеральное государственное казенное учреждение здравоохранения "Противочумная станция
Республики Крым" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и
благополучия человека

ИНН 7707833070

КПП 910201001

Место нахождения: 295023, Крым Респ, Симферополь г, Промышленная, 42

Почтовый адрес: 295023, Крым Респ, Симферополь г, Промышленная, 42

Адрес электронной почты: krimpchs@mail.ru

Телефон: +7-978-9368103

Ответственное должностное лицо заказчика: Чумакова Татьяна Дмитриевна +7-978-9368103.

Участник размещения заказа (заявитель):

Индивидуальный предприниматель Новохатский Алексей
Владимирович

ИНН: 780426934761

Адрес: телефон: 195427, Россия, г. Санкт-Петербург.,
Светлановский пр-т, д. 69, кв. 154

тел: +7 (964) 326-00-21

e-mail: ipnovo@mail.ru

Контактное лицо: Новохатский Алексей Владимирович

**Адрес официального сайта на котором
размещена информация о размещении
заказа:**

www.zakupki.gov.ru

<http://www.rts-tender.ru>

Номер извещения: № 0875100006115000025

Краткое Наименование аукциона: Приобретение
спецодежды.

Полное Наименование аукциона: Приобретение
спецодежды.

**Дата опубликования извещения о проведении
открытого аукциона:** 03.08.2015

**Обжалуемые действия Заказчика, Аукционной комиссии с указанием норм Федерального
закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ,
услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" которые, по мнению
Заявителя нарушены**

1. Установленные заказчиком незаконные требования к сопроводительным документам на товар нарушают положения Статьи 8 и пункта 1 части 1 статьи 64 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд".
2. **Заказчиком осуществляется закупка контрафактных медицинских изделий**, не прошедших государственную регистрацию, что нарушает часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 31.12.2014) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
3. **Заказчиком осуществляется закупка контрафактных средств индивидуальной защиты** не прошедших сертификацию по ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты» и запрещенных к обращению на территории Российской Федерации.

Доводы жалобы

1. Предметом закупки является: Приобретение спецодежды.

По пунктам 1, 2, 3, 4, 5, 13, 19 требуется поставить Средства индивидуальной защиты для работы с микроорганизмами I - IV группы патогенности.

Заказчиком установлено требование: разрешительные документы:

1. Экспертное заключение Роспотребнадзора о соответствии Санитарно-эпидемиологическим правилам СП 1.3.3118-13.

которое является незаконным и нарушает требования пункта 1 части 1 статьи 64 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе», согласно которого: В описание объекта закупки не должны включаться требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки

Ранее я обжаловал данное требование (дело №06/387-15, закупка №0875100006115000019), однако Комиссией Крымского УФАС России, принято решение не соответствующее законодательству Российской Федерации.

Заказчик при рассмотрении жалобы указывал на то, что он относится к структуре Роспотребнадзора Российской Федерации и в своей деятельности руководствуется Санитарно-эпидемиологическими правилами СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I- II групп патогенности (опасности)», и сослался на пункт 1.4. СП 1.3.3118-13.

Согласно пункта 1.4. СП 1.3.3118-13:

Соблюдение требований санитарных правил является обязательным для юридических и физических лиц, проводящих следующие виды работ с ПБА:

- диагностические (исследования объектов биотической и абиотической природы, проводимые с целью обнаружения, выделения и идентификации возбудителя, его антигена или антител к нему);
- исследования по детекции нуклеиновых кислот;

- экспериментальные (все виды работ с использованием микроорганизмов и продуктов их микробиологического синтеза, прионов, токсинов и ядов биологического происхождения);
- производственные (работы по производству вакцин, сывороток, иммуноглобулинов и другие с использованием микроорганизмов и продуктов их микробиологического синтеза);
- зоолого-энтмологические, включая сбор полевого материала на эндемичных по природно-очаговым инфекциям территориях, и его транспортирование;
- содержание диких позвоночных животных и членистоногих;
- эвакуацию больных особо опасными инфекционными болезнями и в инфекционных очагах заболеваний;
- в больницах (госпиталях), изоляторах и обсерваторах по оказанию специализированной медицинской помощи;
- патологоанатомические по вскрытию трупов людей и павших животных.

В данном пункте нет ссылок на то, что этот документ обязателен для исполнения юридическими лицами являющимися производителями защитной одежды.

Ни одним пунктом СП 1.3.3118-13 **не предусмотрено** оформление такого документа, как «Экспертное заключение».

Данный документ может быть получен производителем товара **в добровольном порядке и не несет никакой юридической силы.**

При этом требования основного Федерального Закона регламентирующего работу структур Роспотребнадзора Заказчиком забыты.

Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" ссылка на данный документ с официального сайта Роспотребнадзора: http://rospotrebnadzor.ru/documents/details.php?ELEMENT_ID=242

Статья 42. Санитарно-эпидемиологические экспертизы, расследования, обследования, исследования, испытания и иные виды оценок

(в ред. Федерального закона от 18.07.2011 N 242-ФЗ)

1. Санитарно-эпидемиологические экспертизы, расследования, обследования, исследования, испытания и иные виды оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований могут проводиться должностными лицами, осуществляющими федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, и экспертами, аттестованными в установленном Правительством Российской Федерации порядке, в целях:

(в ред. Федерального закона от 23.06.2014 N 160-ФЗ)

1) установления и предотвращения вредного воздействия факторов среды обитания на человека;

2) установления причин и условий возникновения и распространения инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений) и оценки последствий возникновения и распространения таких заболеваний (отравлений);

3) установления соответствия (несоответствия) требованиям настоящего Федерального закона документов, зданий, сооружений, помещений, оборудования, транспортных средств и других объектов, используемых юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями для осуществления своей деятельности, и результатов указанной деятельности.

(п. 1 в ред. Федерального закона от 18.07.2011 N 242-ФЗ)

2. **На основании результатов санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований главными государственными санитарными врачами и (или) их заместителями даются санитарно-эпидемиологические заключения**, предусмотренные статьями 18, 20, 26 - 28 и 40 настоящего Федерального закона.

Ни слова про «Экспертное заключение» нет. Считаю целесообразным проверить подлинность представляемого ООО «Лаборатория технологической одежды» «Экспертного заключения».

В решении Крымского УФАС России по делу №06/387-15 отсутствует ссылка на норму Федерального закона РФ либо Постановления правительства РФ, в котором указано, что «Экспертное заключение» является обязательным для получения производителями средств индивидуальной защиты.

Моя позиция подтверждается решением комиссии УФАС России по Приморскому краю по аналогичному случаю, решение №407/04-2015, в котором правомерно принято решение о нарушении заказчиком пункта 1 части 1 статьи 64 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе» **(копию прилагаю)**.

2. Не понятна позиция Заказчика, согласно условиям закупки требуется поставить Средства индивидуальной защиты для работы с микроорганизмами **I - IV группы патогенности**, при этом он требует исключительно соответствие средств индивидуальной защиты:

СП 1.3.3118-13 "Безопасность работы с микроорганизмами **I - II групп** патогенности (опасности)",

Требование о соответствии СП 1.3.2322-08. Безопасность работы с микроорганизмами **III - IV групп патогенности** (опасности) и возбудителями паразитарных болезней **не указано**, налицо коррупционная составляющая данного государственного заказа и ограничение конкуренции.

Заказчик пытается закупить контрафактные изделия, которые не предусмотрены для работы с микроорганизмами **III - IV групп патогенности и незаконно производятся на территории РФ.**

3. Заказчиком незаконно приобретаются медицинские изделия, запрещенные к обращению на территории РФ, что нарушает часть 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ и, в последствии, Статьи 25 и 26 Федерального закона от 30.03.1999 N 52-ФЗ

часть 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ

На территории Российской Федерации **разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.**

Таким образом, обращение медицинских изделий (соответственно и закупка таких изделий) не зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти – **ЗАПРЕЩЕНО.**

Средства индивидуальной защиты для работы с микроорганизмами I - IV группы патогенности по пунктам 1, 2, 3, 4, 5, 13, 19 являются изделиями медицинского назначения.

Видимо из-за недостатка информации, при рассмотрении жалобы по делу №06/387-15, Заказчику удалось ввести в заблуждение комиссию Крымского УФАС России, и убедить что Средства индивидуальной защиты для работы с микроорганизмами I - IV группы патогенности не являются изделиями медицинского назначения.

Согласно пункта 1.4. СП 1.3.3118-13, на которые ссылался заказчик:

Соблюдение требований санитарных правил **является обязательным** для юридических и физических лиц, проводящих **следующие виды работ с ПБА:**

- **диагностические (исследования объектов биотической и абиотической природы, проводимые с целью обнаружения, выделения и идентификации возбудителя, его антигена или антител к нему);**

- исследования по детекции нуклеиновых кислот;

- **экспериментальные (все виды работ с использованием микроорганизмов и продуктов их микробиологического синтеза, прионов, токсинов и ядов биологического происхождения);**

- **производственные (работы по производству вакцин, сывороток, иммуноглобулинов и другие с использованием микроорганизмов и продуктов их микробиологического синтеза);**

- **зоолого-энтомологические, включая сбор полевого материала на эндемичных по природно-очаговым инфекциям территориях, и его транспортирование;**

- содержание диких позвоночных животных и членистоногих;

- **эвакуацию больных особо опасными инфекционными болезнями и в инфекционных очагах заболеваний;**

- в больницах (госпиталях), изоляторах и обсерваторах по оказанию специализированной медицинской помощи;

- **патологоанатомические по вскрытию трупов людей и павших животных.**

В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н г. Москва:

8. При классификации медицинских изделий для диагностики *in vitro* (далее - медицинские изделия) каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу:

класс 1 - медицинские изделия с низким индивидуальным риском и низким риском для общественного здоровья;

класс 2а - медицинские изделия с умеренным индивидуальным риском и/или низким риском для общественного здоровья;

класс 2б - медицинские изделия с высоким индивидуальным риском и/или умеренным риском для общественного здоровья;

класс 3 - медицинские изделия с высоким индивидуальным риском и/или высоким риском для общественного здоровья."

9.3. Медицинские изделия относятся к классу 2б, если они предназначены для следующих целей:

9.3.1. для выявления инфекционных агентов заболеваний, передающихся половым путем;

для выявления в цереброспинальной жидкости или крови инфекционных агентов с умеренным риском распространения и которые обеспечивают решающую информацию для постановки правильного диагноза;

9.3.2. для выявления присутствия инфекционных агентов, когда есть существенный риск того, что ошибочный результат может быть причиной смерти или потери дееспособности обследуемого пациента или плода;

9.3.3. при скрининге беременных женщин с целью определения их иммунного статуса по отношению к инфекциям;

9.3.4. при определении статуса инфекционной болезни или иммунного статуса при наличии риска того, что ошибочный результат будет приводить к терапевтическому решению, вызывающему неизбежную опасность для жизни пациента;

9.3.5. при скрининге для выбора пациентов для избирательной терапии или для диагностики (например, диагностики онкологических заболеваний);

9.3.6. при генетическом тестировании, когда результат теста ведет к серьезному вмешательству в жизнь человека;

9.3.7. для контроля уровней лекарств, веществ или биологических компонентов, когда есть риск, что неверный результат будет приводить к терапевтическому решению, вызывающему жизненно опасную ситуацию для пациента;

9.3.8. в лечении пациентов, страдающих угрожающей жизни инфекционной болезнью;

9.3.9. в скрининге врожденных болезней плода."

При анализе выдержек из вышеуказанных документов следует, что Средства индивидуальной защиты для работы с микроорганизмами I - IV группы патогенности по своему функциональному назначению **являются изделиями медицинского назначения и относятся к группе 2б.**

В соответствии со статьями 25 и 26 Федерального закона от 30.03.1999 N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»:

Статья 25. Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда

1. Условия труда, рабочее место и трудовой процесс **не должны оказывать вредное воздействие на человека**. Требования к обеспечению безопасных для человека условий труда устанавливаются санитарными правилами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

2. Индивидуальные предприниматели и юридические лица обязаны осуществлять санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия по обеспечению **безопасных для человека условий труда и выполнению требований санитарных правил и иных нормативных правовых актов Российской Федерации** к производственным процессам и технологическому оборудованию, организации рабочих мест, **коллективным и индивидуальным средствам защиты работников**, режиму труда, отдыха и бытовому обслуживанию работников в целях предупреждения травм, профессиональных заболеваний, инфекционных заболеваний и заболеваний (отравлений), связанных с условиями труда.

Статья 26. Санитарно-эпидемиологические требования к условиям работы с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами

1. Условия работы с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами, в том числе условия работы в области генной инженерии, и с возбудителями инфекционных заболеваний **не должны оказывать вредное воздействие на человека**.

2. Требования к обеспечению безопасности условий работ, указанных в пункте 1 настоящей статьи, для человека и среды обитания устанавливаются **санитарными правилами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации**.

3. Осуществление работ с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами допускается при наличии санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии условий выполнения таких работ санитарным правилам.

Учитывая, что Заказчиком целенаправленно закупаются средства индивидуальной защиты не имеющие **САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ЗАКЛЮЧЕНИЙ** и **РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ**, заказчик подвергает угрозе жизнь и здоровье своих сотрудников и окружающих их людей, чем нарушает требования статьи 25 и 26 Федерального закона от 30.03.1999 N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

4. В соответствии с частью 3 Технического регламента таможенного союза ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты»:

3. Правила обращения на рынке

Средства индивидуальной защиты выпускаются в обращение на рынке при их соответствии требованиям настоящего технического регламента Таможенного союза, а также других технических регламентов Таможенного союза, действие которых на них распространяется, при условии, что они прошли подтверждение соответствия согласно разделу 5 настоящего технического регламента Таможенного союза, а также согласно другим техническим регламентам Таможенного союза, действие которых на них распространяется.

Средства индивидуальной защиты, соответствие которых требованиям настоящего технического регламента Таможенного союза не подтверждено, не должны быть маркированы единым знаком обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза и не допускаются к выпуску в обращение на рынке.

Средства индивидуальной защиты, не маркированные единым знаком обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза, не допускаются к выпуску в обращение на рынке.

Согласно ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты»:

обращение средств индивидуальной защиты - стадии жизненного цикла средств индивидуальной защиты, включающие производство, перевозку, хранение, применение, утилизацию и реализацию средств индивидуальной защиты на единой таможенной территории Таможенного союза;

Как было описано выше, заказчиком умышленно ограничена конкуренция и поставлена может быть продукция производства исключительно ООО «Лаборатория технологической одежды».

Средства индивидуальной защиты по пунктам 1, 2, 3, 4, 5, 13, 19 производства ООО «Лаборатория технологической одежды» не сертифицированы на соответствие ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты» и следовательно запрещены к обращению на территории Российской Федерации.

Заказчиком при закупке данных средств индивидуальной защиты нарушены требования пункта 3 ТР ТС 019/2011.

5. В документации об аукционе заказчиком указано:

Ограничение участия в определении поставщика (подрядчика, исполнителя), установленное в соответствии с Федеральным законом № 44-ФЗ (согласно пункту 4 статьи 42 Федерального закона № 44-ФЗ: предусмотрены ограничения допуска товаров, происходящих из иностранных государств, в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации № 102 от 05.02.2015 г. "Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд".

Согласно ПОСТАНОВЛЕНИЯ от 5 февраля 2015 г. N 102

ОБ УСТАНОВЛЕНИИ ОГРАНИЧЕНИЯ ДОПУСКА ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРОИСХОДЯЩИХ ИЗ ИНОСТРАННЫХ ГОСУДАРСТВ, ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПОК ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МУНИЦИПАЛЬНЫХ НУЖД, требуется наличие Сертификата о происхождении товара СТ-1.

Однако заказчиком в документации данное требование не указано, положения документации противоречат друг другу.

На основании вышеизложенного, прошу Комиссию Федеральной Антимонопольной службы:

- 1) Приостановить размещение заказа № 0875100006115000025.
- 2) Рассмотреть жалобу по существу и отразить свое **решение по каждому доводу жалобы.**
- 3) Признать жалобу обоснованной.
- 4) Обязать заказчика отменить Закупку №0875100006115000025 с целью недопущения закупки контрафактной продукции.

Приложения к Жалобе:

- 1) Документ, подтверждающий полномочия на подачу жалобы (1 страница);
- 2) Копия решения УФАС по Приморскому краю №407/04-2015

ИП

Новохатский А.В.