

РЕШЕНИЕ

по делу № 28/06/105-558/2023 о нарушении
законодательства Российской Федерации
о контрактной системе в сфере закупок

21.03.2023

Москва

Комиссия Федеральной антимонопольной службы по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия) рассмотрев посредством системы видео-конференц-связи жалобу ООО «Эколинас» (далее – Заявитель) на действия ФГБУЗ ЦМСЧ № 1 ФМБА России (далее – Заказчик) при проведении Заказчиком, комиссией по осуществлению закупок Заказчика (далее – Комиссия по осуществлению закупок), АО «ЕЭТП» (далее – Оператор электронной площадки) электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку расходных лабораторных материалов для гематологического анализатора МЕК 8222 (номер извещения в единой информационной системе в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее – ЕИС) – 0373100119123000073) (далее – Извещение, Аукцион), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с пунктом 1 части 15 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),

УСТАНОВИЛА:

В Федеральную антимонопольную службу поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении Заказчиком, Комиссией по осуществлению закупок, Оператором электронной площадки Аукциона.

Согласно доводу жалобы Заявителя, его права и законные интересы

нарушены действиями Заказчика, ненадлежащим образом составившего описание объекта закупки Извещения (далее – Описание объекта закупки).

Представитель Заказчика на заседании Комиссии не согласился с доводом Заявителя и сообщил, что при проведении Аукциона Заказчик действовал в соответствии с положениями Закона о контрактной системе.

В ходе рассмотрения жалобы Заявителя на действия Заказчика 17.03.2023 в целях полного и всестороннего рассмотрения жалобы объявлен перерыв, заседание продолжилось 21.03.2023.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки Комиссия установила следующее.

В соответствии с Извещением, протоколом, составленным при проведении Аукциона:

- 1) Извещение размещено в ЕИС – 06.03.2023;
- 2) способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – электронный аукцион;
- 3) начальная (максимальная) цена контракта – 4 349 699,68 руб.;
- 4) источник финансирования – закупка за счет собственных средств организации, КВР – 244;
- 5) дата окончания подачи заявок на участие в Аукционе – 14.03.2023;
- 6) на участие в Аукционе подано 2 заявки от участников закупки;
- 7) в результате рассмотрения заявок, заявки 2 участников закупки признаны соответствующими требованиям Извещения и Закона о контрактной системе;
- 8) победителем Аукциона признан ИП Бурлак О.И. с предложением о цене контракта в размере 4 197 460,18 руб.

1. Согласно доводу Заявителя Заказчиком ненадлежащим образом составлено Описание объекта закупки, ввиду установления каталожных номеров расходных лабораторных материалов конкретного производителя «NIHON KOXDEN» без указания возможности поставить эквивалентный товар.

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

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

Согласно пункту 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе использование при составлении описания объекта закупки показателей,

требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в таком описании должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья граждан) 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 метаболического воздействия на организм человека.

В соответствии с частью 3 статьи 38 Закона об охране здоровья граждан 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, 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.

Частью 8 статьи 38 Закона об охране здоровья граждан, в целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения

единства измерений, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти).

В процессе регистрации медицинского изделия доказываются его качество, эффективность и безопасность. Следовательно, факт государственной регистрации медицинского изделия означает его соответствие требованиям качества, эффективности и безопасности в период срока его годности.

Пунктом 1 Постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012м№ 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий (далее – Правила).

Согласно пункту 21 Правил экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия проводится экспертным учреждением поэтапно в соответствии с порядком, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации.

В соответствии с пунктом 1 Приказа Минздрава России от 30.08.2021 № 885н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» утвержден Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий (далее – Порядок).

Пунктом 1 Порядка установлено, что оценка соответствия медицинских изделий, которая проводится в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий, в том числе в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в

регистрационном досье на медицинское изделие осуществляется в соответствии с Порядком

при соблюдении требований действующего законодательства Российской Федерации об обращении медицинских изделий, нормативной, технической документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, а также документов национальной системы стандартизации, содержащих требования, правила и методы исследований (испытаний) и измерений медицинских изделий.

Из подпункта «д» пункта 2 Порядка следует, что по результатам оценки соответствия оформляется акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

Согласно пункту 3 Порядка производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) самостоятельно определяет аккредитованную в национальной системе аккредитации испытательную лабораторию (центр), осуществляющую проведение технических испытаний и (или) токсикологических исследований, с учетом области ее аккредитации, а также отвечающую требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации, медицинскую организацию, проводящую клинические испытания медицинских изделий.

Подпунктом «б» пункта 52 Порядка установлено, что при проведении клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* осуществляется проведение клинико-лабораторных испытаний образца (образцов) медицинского изделия для диагностики *in vitro* вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению.

В соответствии с пунктом 53 Порядка в ходе проведения испытаний определяют:

а) соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

б) соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* предназначенному производителем применению и предлагаемым им методам использования;

в) полноту и достоверность установленных нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия для диагностики *in vitro* в соответствии с предназначенным производителем применением медицинского изделия по назначению, в том числе его диагностическую чувствительность, специфичность и воспроизводимость, а также функциональных характеристик (аналитическую чувствительность, специфичность, воспроизводимость, линейность и иные характеристики), указанных в технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

г) качество медицинского изделия, эффективность и безопасность его применения.

Согласно пункту 55 Порядка результаты клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*, за исключением случаев, указанных в пункте 54 Порядка, считаются положительными и подтверждают соответствие требованиям безопасности и эффективности в соответствии с предназначенным производителем применением.

Комиссией установлено, что объектом закупки являются расходные лабораторные материалы для гематологического анализатора МЕК 8222.

Представитель Заказчика на заседании Комиссии пояснил, что согласно письму ООО «Эко-мед-с М», являющегося официальным дистрибьютером продукции производителя «NIHON KOXDEN», от 20.02.2023 № 630 безопасная эксплуатация автоматического гематологического анализатора «МЕК» модели 8222К возможна только с применением реагентов «NIHON KOXDEN».

На заседании Комиссии представитель Заявителя сообщил, что на территории Российской Федерации в установленном Росздравнадзором порядке зарегистрированы и производятся расходные материалы для гематологического анализатора МЕК 8222, которые являются эквивалентными оригинальным расходным материалам.

Так, согласно регистрационному удостоверению на медицинское изделие от 21.01.2022 № РЗН 2022/16368, выданному ООО «Триалаб», на территории Российской Федерации зарегистрирован набор реагентов для автоматических гематологических анализаторов МЕК-7222К, МЕК-8222К «Trialab NK».

Кроме того, согласно акту оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия, для диагностики *in vitro* от 15.10.2021 № ВМ-09-01/21-КИ «эквивалентные расходные материалы прошли технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания в уполномоченных организациях и показали совместимость с гематологическим анализатором МЕК 8222 (пункт 3.7 акта оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* от 15.10.2021 № ВМ-09-01/21-КИ)».

Согласно части 1 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Исходя из вышеизложенного, Комиссия приходит к выводу, что реагенты производства «NIHON KOXDEN» и ООО «Триалаб»

являются взаимозаменяемыми.

Кроме того, Комиссией установлено, что в руководстве по эксплуатации автоматического гематологического анализатора MEK 8222K указание на использование реагентов производства «NIHON KOXDEN» носит исключительно рекомендательный характер.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу, что действия Заказчика, установившего в Описании объекта закупки каталожные номера расходных лабораторных материалов конкретного производителя «NIHON KOXDEN» без указания возможности поставить эквивалентный товар, нарушают пункт 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе и содержат признаки состава административного правонарушения, предусмотренного частью 1.4 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

В ходе проведения внеплановой проверки Комиссией установлено следующее.

2. Пунктом 5 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе установлено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать проект контракта.

В соответствии с частью 4 статьи 34 Закона о контрактной системе в контракт включается обязательное условие об ответственности заказчика и поставщика (подрядчика, исполнителя) за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств, предусмотренных контрактом.

Согласно части 5 статьи 34 Закона о контрактной системе в случае просрочки исполнения заказчиком обязательств, предусмотренных контрактом, а также в иных случаях неисполнения или ненадлежащего исполнения заказчиком обязательств, предусмотренных контрактом, поставщик (подрядчик, исполнитель) вправе потребовать уплаты неустоек (штрафов, пеней). Пеня

начисляется за каждый день просрочки исполнения обязательства, предусмотренного контрактом, начиная со дня, следующего после дня истечения установленного контрактом срока исполнения обязательства. Такая пеня устанавливается контрактом в размере одной трехсотой действующей на дату уплаты пеней ключевой ставки Центрального банка Российской Федерации от не уплаченной в срок суммы. Штрафы начисляются за ненадлежащее исполнение заказчиком обязательств, предусмотренных контрактом, за исключением просрочки исполнения обязательств, предусмотренных контрактом. Размер штрафа устанавливается контрактом в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

В соответствии с частью 8 статьи 34 Закона о контрактной системе штрафы начисляются за неисполнение или ненадлежащее исполнение поставщиком (подрядчиком, исполнителем) обязательств, предусмотренных контрактом, за исключением просрочки исполнения поставщиком (подрядчиком, исполнителем) обязательств (в том числе гарантийного обязательства), предусмотренных контрактом. Размер штрафа устанавливается контрактом в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, за исключением случаев, если законодательством Российской Федерации установлен иной порядок начисления штрафов.

Правила определения размера штрафа, начисляемого в случае ненадлежащего исполнения заказчиком, неисполнения или ненадлежащего исполнения поставщиком (подрядчиком, исполнителем) обязательств, предусмотренных контрактом (за исключением просрочки исполнения обязательств заказчиком, поставщиком (подрядчиком, исполнителем)) (далее – Правила) утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 30.08.2017 № 1042 «Об утверждении правил определения размера штрафа, начисляемого в случае ненадлежащего исполнения заказчиком,

неисполнения или ненадлежащего исполнения поставщиком (подрядчиком, исполнителем) обязательств, предусмотренных контрактом (за исключением просрочки исполнения обязательств заказчиком, поставщиком (подрядчиком, исполнителем), и размера пени, начисляемой за каждый день просрочки исполнения поставщиком (подрядчиком, исполнителем) обязательства, предусмотренного контрактом, о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15.05.2017 № 570 и признании утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 25.11.2013 № 1063».

Согласно пункту 6 Правил за каждый факт неисполнения или ненадлежащего исполнения поставщиком (подрядчиком, исполнителем) обязательства, предусмотренного контрактом, которое не имеет стоимостного выражения, размер штрафа устанавливается (при наличии в контракте таких обязательств) в следующем порядке:

- а) 1000 рублей, если цена контракта не превышает 3 млн. рублей;
- б) 5000 рублей, если цена контракта составляет от 3 млн. рублей до 50 млн. рублей (включительно).

В соответствии с пунктом 6.3.5 проекта контракта Извещения за каждый факт неисполнения или ненадлежащего исполнения поставщиком (исполнителем, подрядчиком) обязательства, предусмотренного контрактом, которое не имеет стоимостного выражения, размер штрафа (при наличии в контракте таких обязательств) составляет 1000 рублей.

Пунктом 9 Правил предусмотрено, что за каждый факт неисполнения заказчиком обязательств, предусмотренных контрактом, за исключением просрочки исполнения обязательств, предусмотренных контрактом, размер штрафа устанавливается в следующем порядке:

- а) 1000 рублей, если цена контракта не превышает 3 млн. рублей (включительно);

б) 5000 рублей, если цена контракта составляет от 3 млн. рублей до 50 млн. рублей (включительно).

В соответствии с пунктом 6.2.2 проекта контракта Извещения за каждый факт неисполнения Заказчиком обязательств, предусмотренных контрактом (за исключением просрочки исполнения обязательств, предусмотренных контрактом) размер штрафа составляет 1000 рублей.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу, что в проекте контракта Извещения положения по начислению размеров штрафов установлены не в соответствии с положениями Постановления № 1042.

Учитывая изложенное, действия Заказчика нарушают части 5, 8 статьи 34 Закона о контрактной системе.

На основании изложенного и руководствуясь частью 1 статьи 2, пунктом 1 части 15, пунктом 2 части 22 статьи 99, части 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Эколинас» обоснованной.
2. Признать в действиях Заказчика нарушения пункта 1 части 2 статьи 42, частей 5, 8 статьи 34 Закона о контрактной системе.
3. Выдать Заказчику, Комиссии по осуществлению закупок, Оператору электронной площадки предписание об устранении выявленных нарушений Закона о контрактной системе.
4. Передать материалы от 21.03.2023 по делу № 28/06/105-558/2023 соответствующему должностному лицу Управления контроля размещения государственного заказа ФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административных правонарушениях.

Настоящее решение может быть обжаловано в суде, арбитражном суде в течение трех месяцев в установленном законом порядке.