



Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
Федеральное бюджетное учреждение науки
Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии

**Практические
рекомендации для
составления технического
задания в электронных
закупках
по питательным средам**

**ОБОЛЕНСК
2020 г.**

Содержание

1. Государственные закупки по Федеральному закону "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" от 05.04.2013г. N 44-ФЗ	4
2. Государственные закупки по Федеральному закону "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" от 18.07.11г. № 223-ФЗ.....	6
3. Общие требования при составлении технического задания.....	7
4. Принципы и особенности формирования технического задания	8
5. Образец описания объекта закупки в ТЗ на поставку питательных сред	12
6. Питательные среды – медицинские и немедицинские изделия	14
7. Коды КТРУ для питательных сред.....	17
8. Указание конкретного состава при формировании закупки.	19
9. Административная ответственность при рассмотрении заявок, не соответствующих техническому заданию.	22
10. Административная ответственность при заключении контракта, не соответствующих техническому заданию.	23
11. Приложение 1. Выписка из Постановления Правительства РФ 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».	24
12. Приложение 2. Постановление Правительства РФ от 8 февраля 2017 года N 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»	26
13. Приложение 3. Статья 38. Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в российской Федерации»	29
14. Приложение 4. Информационное письмо Главным врачам и руководителям контрактной службы.....	34
15. Приложение 5. Решение Арбитражного суда Приморского края от 07 августа 2019г. по делу №А51-7358/2019	37

1. Государственные закупки по Федеральному закону "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" от 05.04.2013г. N 44-ФЗ

Государственные закупки (госзакупки) — конкурентная форма размещения заказов на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных или муниципальных нужд по заранее указанным в документации условиям, в оговоренные сроки на принципах состязательности, справедливости и эффективности.

Основным нормативно-правовым актом (НПА), регламентирующим процедуры госзакупок в Российской Федерации, является Федеральный закон № 44-ФЗ от 5 апреля 2013 года «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (сокращенно 44-ФЗ). Согласно требованиям 44-ФЗ все государственные закупки размещаются заказчиками на официальном сайте Единой информационной системе в сфере закупок (сокращенно ЕИС). Адрес этого ресурса — www.zakupki.gov.ru.

Закон 44-ФЗ определяет правила проведения только тех закупок, которые осуществляют государственные органы власти или муниципальные учреждения за счет бюджетных средств. Закупки бюджетных учреждений, субъектов естественных монополий, компаний с участием государства за счет собственных средств регулирует другой федеральный закон — от 18.07.11 № 223-ФЗ.

Размещение заказа Заказчиком может осуществляться двумя способами: путем проведения торгов (конкурентные) и без проведения торгов (неконкурентные закупки). Конкурентные закупки бывают открытые и закрытые. В свою очередь к неконкурентным закупкам относятся закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика).

Анализ статистических данных с официального сайта ЕИС (www.zakupki.gov.ru) показывает, что самыми популярными на сегодняшний день способами закупок, проводимыми в рамках 44-ФЗ, являются: электронный аукцион

(ЭА), открытый конкурс (ОК) и закупка у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) (ЕП). Именно на них приходится основная доля всех проводимых закупок в РФ.

Участником госзакупок может быть любое юридическое или физическое лицо, в том числе индивидуальные предприниматели.

Участвовать в закупках не могут организации, ИП или физические лица, которые:

Приостановили деятельность в порядке, установленном КоАП РФ, на дату подачи заявки на участие в закупке (п.4 ч.1 ст.31 44-ФЗ);

Находятся в процессе ликвидации, на стадии банкротства или конкурсного производства;

Имеют задолженность более 25% от балансовой стоимости активов по налогам, сборам, задолженности по иным обязательным платежам в бюджеты бюджетной системы Российской Федерации;

Имеют судимость у ИП либо у руководителя, членов коллегиального исполнительного органа, лица, исполняющего функции единоличного исполнительного органа, или главного бухгалтера юридического лиц за экономические преступления по ст. 289, 290, 291, 291.1 УК РФ;

Привлечены к административной ответственности по ст. 19.28 КоАП РФ (дача взятки) в течение двух лет до момента подачи заявки;

Имеют конфликт интересов с заказчиком или другим участником закупки (близкие родственные связи);

Являются офшорной компанией;

Входят в реестр недобросовестных поставщиков;

Подпадают под ограничения для участия в закупках, которые установило Правительство РФ.

Участник должен подтвердить, что может участвовать в госзакупке и не относится ни к одному из требований выше, на каждой электронной торговой площадке (ЭТП), где участвует в закупках.

2. Государственные закупки по Федеральному закону "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" от 18.07.11г. № 223-ФЗ

Основной целью принятия 223-ФЗ о закупках, является установить правила закупок для государственных компаний. Особенность работы компаний с долей государства в том, что они не работают полностью на бюджетных средствах, как государственные учреждения, выполняющие социальные функции.

Особенность закона 223-ФЗ в том, что он устанавливает лишь определенные рамки, внутри которых заказчику дается свобода выбора, а именно:

- заказчики самостоятельно разрабатывают правила проведения закупочных процедур, которые прописывают в Положении о закупке;
- лицом, которому поручены закупки, может быть любой специалист организации (профильного образования не требуется);
- торги могут быть организованы на любых электронных торговых площадках (их насчитывается более 150).

Закон 223-ФЗ требует от заказчика разместить в ЕИС не только Положение о закупке, но и другие документы: планы закупки, извещения о закупке, документацию, в том числе проект договора, протоколы, которые составляются в ходе закупки.

Преимущества при использовании 223-ФЗ:

- Не требуется обоснование закупок
- Планирование закупок на 1 год
- Не требуется обоснование начальной (максимальной) цены закупки
- Указание товарных знаков в документации без обязательного эквивалента (ограничено в 2018 году)
- Удобство малых закупок до 100 тыс. руб.
- Требования к участникам, форма закупки, критерии оценки определяются заказчиком в положении о закупках

3. Общие требования при составлении технического задания.

1) Описание объекта закупки, указанное заказчиком в техническом задании (ТЗ), должно носить объективный характер. То есть описание должно давать участнику четкое и недвусмысленное понимание того, что именно требуется заказчику, исключая или сводя к минимуму возможность неправильного толкования.

На случай, если описание получилось недостаточно четким, и у участника все-таки остаются какие-то вопросы к заказчику по ТЗ, он может направить заказчику запрос на разъяснение. И заказчик будет обязан в установленные законом сроки дать официальный ответ, при этом не изменяя смысл документации (иначе он нарушит Закон №44-ФЗ).

2) Описывая объект закупки, заказчик также указывает допустимые диапазоны его функциональных и технических характеристик. Ориентируясь на эти данные, участник может сделать заказчику предложение.

3) Составляемое заказчиком ТЗ должно соблюдать нейтральность в плане требований, выдвигаемых к объекту закупки и участникам закупки. Такие требования не должны ограничивать число потенциальных участников торгов. Согласно п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ, исключением может считаться ситуация, когда у заказчика отсутствует возможность описать свойства объекта закупки, кроме как с дополнительной детализацией.

4. Принципы и особенности формирования технического задания.

Основное назначение технического задания — четко определить и зафиксировать требования к объекту закупки.

Техническое задание нужно сразу каждой из сторон рабочего процесса: и исполнителю, и заказчику. Зачастую между этими двумя лицами возникают ссоры, конфликты и недопонимание. Грамотно составленное описание объекта закупки поможет строго регламентировать все обязательства каждой стороны.

Во избежание конфликтных ситуаций и отсутствия направления запросов на разъяснение положений документации необходимо учесть следующие принципы:

Принцип формирования	Правовое обоснование
Формирование лота должно исключить включение одновременно питательных сред и иных изделий медицинского назначения, поскольку они функционально технологически не связаны между собой, не являются однородными по потребительскому назначению, являются независимыми товарами. Питательные среды должны составлять отдельный лот.	В силу части 3 ст.17 Федерального закона от 26.07.2006 №135-ФЗ «О защите конкуренции» при проведении торгов на размещение заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных или муниципальных нужд запрещается ограничение конкуренции между участниками торгов путем включения в состав лотов продукции (товаров, работ, услуг), технологически и функционально не связанной с товарами (работами, услугами), поставка (выполнение, оказание) которых признается предметом торгов.
Питательные среды отечественных и иностранных производителей должны быть выделены в отдельные лоты.	В соответствии с пунктом 2.2. Постановления Правительства РФ 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» установлено ограничение допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, которые не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия, включенные в перечень №1 и не включенные в него.

Наименование товара, единицу измерения количества товара, описание товара в аукционной документации необходимо указывать из Каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. №145.

В соответствии с п.4 Правил использования 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» заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами "б" - "и" пункта 10 Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

При этом заказчик обязан при планировании закупки и ее осуществлении 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).

В описании объекта закупки при отсутствии номера КТРУ, заказчик осуществляет описание объекта закупки в соответствии с требованиями ст.33 Закона №44-ФЗ с указанием ОКПД2.

Согласно п.19. Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства РФ от 8 февраля 2017 г. №145 В случае осуществления закупки товара, работы, услуги, в отношении которых в каталоге отсутствуют соответствующие позиции, заказчик осуществляет описание товара, работы, услуги в соответствии с требованиями статьи 33 Федерального закона.

В качестве кода каталога товара, работы, услуги, на которые в каталоге отсутствует соответствующая позиция, указывается код такого товара, работы,

услуги согласно Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014.

В описании объекта закупки в случае, если описание отличается от того, которое предусмотрено в КТРУ, заказчик вправе указать дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства необходимого к поставке объекта закупки, а также обосновать необходимость использования дополнительных потребительских свойств.

Согласно п.19. Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства РФ от 8 февраля 2017 г. №145 заказчик вправе указать в 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 Технических характеристиках продукции аукционной документации необходимо указать конкретный состав питательных сред, указанный в инструкции по применению конкретной питательной среды. Срок годности и упаковка питательных сред указываются в аукционной документации в соответствии с информацией, указанной производителями.

Указание заказчиком в аукционной документации особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки, на что указывает Президиум Верховного Суда РФ от 28.06.2017 года.

Требование в аукционной документации о наличии регистрационного удостоверения в отношении питательных сред является обязательным.

В соответствии с п.2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1416 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.

В описании объекта закупки рекомендуется указать на соответствие питательной среды методам контроля качества, в частности, МУК 4.2.2316-08 «Методы контроля бактериологических питательных сред», Клиническим рекомендациям «Внутрилабораторный контроль качества питательных сред для клинических микробиологических исследований».

В соответствии с п.3 ч.1 ст.33 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» описание объекта закупки может включать в себя спецификации, планы, чертежи, эскизы, фотографии, результаты работы, тестирования, требования, в том числе в отношении проведения испытаний, методов испытаний, упаковки в соответствии с требованиями Гражданского кодекса Российской Федерации, маркировки, этикеток, подтверждения соответствия, процессов и методов производства в соответствии с требованиями технических регламентов, документов, разрабатываемых и применяемых в национальной системе стандартизации, технических условий, а также в отношении условных обозначений и терминологии.

5. Образец описания объекта закупки в ТЗ на поставку питательных сред.

№ п/п	Наименование товара, входящего в объект закупки	КТРУ	Ед. изм.	Количество	Требования, установленные к функциональным, техническим, качественным характеристикам товара, входящего в объект закупки.		
					Наименование показателя, технического, функционального параметра, ед.изм. показателя	Описание, значение	Обоснование требования
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Питательный агар питательная среда ИВД	20.59.52.140-00000159	шт	5	Масса питательной среды, грамм	250	согласно КТРУ
					Форма выпуска	Порошок	согласно КТРУ
					Назначение	Неселективный питательный агар питательная среда, предназначенная для поддержания роста и изоляции неприхотливых микроорганизмов из клинического образца.	согласно КТРУ
					Состав	пептон ферментативный, панкреатический гидролизат рыбной муки, натрия хлорид, агар микробиологический	Необходимые составляющие для достижения более точного исследования, основываясь на многолетнем опыте и методике лаборатории Заказчика
Контроль качества	проводят в соответствии с МУК 4.2.2316-08 «Методы контроля бактериологических питательных сред», Клиническими рекомендациями «Внутрилабораторный контроль качества питательных сред для клинических	Необходим для обеспечения единства оценки физико-химических и биологических показателей качества					

						микробиологических исследований» (М.2014 г).	питательной среды в соответствии с требованиями нормативных документов
					Упаковка	полиэтиленовые банки	Для обеспечения сохранности физико-химических свойств среды
2	Питательная среда для контроля микробной загрязнённости и (среда для обогащения бактерий семейства Enterobacteriaceae) сухая, Питательная среда №3 ГРМ	ОКПД2: 20.59.52.140	кг	0,5	Масса питательной среды, грамм	не менее 250	Нет в КТРУ
					Форма выпуска	Порошок	
					Назначение	для обогащения бактерий семейства Enterobacteriaceae при контроле микробной загрязнённости нестерильных лекарственных средств и других объектов, а также при проведении исследований в санитарной и клинической микробиологии.	
					Состав	панкреатический гидролизат рыбной муки, дрожжевой экстракт, Д-глюкоза, натрий фосфорнокислый двузамещенный, калий фосфорнокислый однозамещенный, феноловый красный, малахитовый зеленый или бриллиантовый зелёный, натрий углекислый.	
					Контроль качества	проводят в соответствии с Государственной фармакопеей XIV издание	
					Упаковка	полиэтиленовые банки	

6. Питательные среды – медицинские и немедицинские изделия.

Согласно ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» - «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».

Питательные среды для санитарных исследований пищевых продуктов, объектов окружающей среды и других объектов не предназначены для применения в вышеуказанных медицинских целях и не подлежат государственной регистрации в Росздравнадзоре в качестве медицинских изделий, что подтверждается письмами Росздравнадзора № О1-405/15 от 20.02.2015 г. ОИ-19219/15 от 07.07.2015.

В соответствии с рекомендациями Евразийского экономического союза № 25 от 12 ноября 2018 года «О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза» питательные среды не относятся к медицинским изделиям. В документе отмечено, что «в случае если продукция не обладает специфическими характеристиками, которые делают возможным ее специальное предназначение для проведения медицинских диагностических исследований в условиях *in vitro*, то такая продукция не может относиться к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* и является общелабораторной.

Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*:

а) наборы реагентов, предназначенные производителем для проведения санитарно-гигиенических и санитарно-эпидемиологических исследований, количественных и качественных исследований в объектах окружающей среды, космической химической, пищевой продукции и продовольственном сырье (например, для выявления возбудителей инфекционных заболеваний, тяжелых металлов и т. д.)»

Исследования объектов внешней среды (оценка соответствия) осуществляются как правило в аккредитованных лабораториях в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». Эти исследования проводятся не в рамках медицинской деятельности. Настоящий стандарт разработан с целью укрепления доверия к деятельности лабораторий. В настоящем стандарте содержатся требования к лабораториям, выполнение которых позволит им продемонстрировать компетентность и способность получать достоверные результаты. Лаборатории, которые соответствуют требованиям настоящего стандарта, также будут в целом функционировать в соответствии с принципами ISO 9001.

В Российской Федерации и странах Евразийского экономического союза микробиологические показатели пищевых продуктов не должны превышать нормативов, установленных техническими регламентами таможенного союза (ТР ТС). Качество питательных сред контролируется в соответствии с ГОСТ ISO 11133-2016 «Микробиология пищевых продуктов, кормов для животных и воды. Приготовление, производство, хранение и определение рабочих характеристик питательных сред». Настоящий стандарт устанавливает условия, касающиеся обеспечения качества питательных сред, а также устанавливает требования к приготовлению питательных сред, предназначенных для микробиологического анализа пищевых продуктов, кормов для животных, проб окружающей среды из зоны производства пищевых продуктов и кормов для животных, а также всех видов

воды, предназначенной для потребления или используемой при производстве пищевых продуктов.

Для исключения возможности появления некачественных питательных сред, предназначенных для проведения санитарно-гигиенических и санитарно-эпидемиологических исследований, количественных и качественных исследований в объектах окружающей среды, косметической, химической, пищевой продукции и продовольственном сырье, необходимо такие питательные среды отнести к продукции, подлежащей обязательной сертификации.

7. Коды КТРУ для питательных сред.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации N 145 от 8 февраля 2017 г. определены Правила использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд. Каталог содержит описание товаров, работ, услуг, систематизированные по кодам, соответствующим Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности.

Создание каталога способствует повышению прозрачности государственных закупок, снижению коррупционных рисков за счёт введения единообразных наименований товаров, работ, услуг, снижению издержек заказчиков за счёт стандартизации подходов к описанию объектов закупок.

В настоящее время проведена значительная работа по формированию каталога: почти 45 тысяч наименований медицинских изделий, включая питательные среды. Для формирования технического задания необходимо использовать каталожные номера, которые связаны с кодами ОКПД 2. Питательные среды имеют код 20.52.59.140. и в каталог внесено около 500 записей про питательные среды, начиная с позиции КТРУ: 20.59.52.140-00000001.

Для дополнительного внесения технических характеристик, которые не указаны в описании КТРУ, необходимо руководствоваться пунктом 19 данного Постановления, в котором указано, что «в позиции каталога в соответствии со статьей 33 Федерального закона может включаться дополнительная информация о конкретных товарах, работах, услугах, в том числе информация о характеристиках таких товаров, их производителях, торговых наименованиях, наименованиях мест происхождения товаров, ценах за единицу количества товара, объема работы, услуги и (или) ценах за единицу измерения количества товара, объема работы, услуги, условиях поставки товаров, выполнения работ, оказания услуг»

Таким образом в аукционной документации (документации о закупке) Заказчик имеет право определять технические характеристики поставляемого товара в соответствии с КТРУ и указывать в соответствии со своими

потребностями дополнительные технические характеристики товара, которые будут обеспечивать объективность проводимых исследований и в частности прописывать в составе питательных сред панкреатический гидролизат рыбной муки (ПГРМ).

В настоящее время при формировании технического задания при закупках питательных сред незначительная часть государственных заказчиков пользуется позициями КТРУ.

Для оказания юридической помощи в Ассоциации бактериологов открыта горячая линия, по которой можно получить квалифицированную юридическую консультацию о правилах и порядке формирования технического задания с учетом основных положений Постановления Правительства Российской Федерации N 145 от 8 февраля 2017 «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».

8. Указание конкретного состава при формировании закупки.

Из системного анализа положений действующего законодательства о контрактной системе в сфере государственных закупок следует, что потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований.

Так, согласно ч.1 ст.12 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» государственные органы, органы управления государственными внебюджетными фондами, муниципальные органы, казенные учреждения, иные юридические лица в случаях, установленных настоящим Федеральным законом, при планировании и осуществлении закупок должны исходить из необходимости достижения заданных результатов обеспечения государственных и муниципальных нужд.

В пункте 2 части 1 статьи 33 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 №44-ФЗ определена необходимость использования заказчиком 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.

Документация о закупке должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товаров, работ, услуг установленным

заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут измениться.

При формировании предмета закупки в виде поставки медицинских изделий (питательных сред) Заказчик обязан указывать конкретный состав при условии обоснования потребностей заказчика в медицинском изделии с конкретными характеристиками с учетом специфики использования такого товара.

Так, указание Заказчиком в аукционной документации в составе питательных сред таких показателей как панкреатический гидролизат рыбной муки (ПГРМ), обосновывается лучшими по сравнению с другими составами питательных сред характеристиками, поскольку указанные показатели обладают лучшим температурным режимом и более долгим сроком хранения, что отвечает потребностям Заказчика в организации непрерывности и эффективности деятельности клинико-диагностической лаборатории и проведения микробиологических исследований.

Закон о контрактной системе не обязывает Заказчика при определении характеристик поставляемого товара в документации устанавливать такие характеристики, которые соответствовали бы всем существующим типам, видам, моделям товара, а в данном случае – существующим составам питательных сред всех производителей. Данная позиция подтверждается сложившейся судебной практикой (решение Арбитражного суда Республики Татарстан от 06 октября 2019г. по делу №А65-9778/2019; решение Арбитражного суда Кемеровской области от 17 сентября 2019г. по делу №А27-8880/2019; решение Арбитражного суда Приморского края от 07 августа 2019г. по делу №А51-7358/2019).

По общему правилу указание заказчиком в аукционной документации особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки, на что указывает Президиум Верховного Суда РФ от 28.06.2017 года.

Одновременно обращаем внимание, что пунктом 2.2. Постановления Правительства РФ №102 от 5 февраля 2015 г. «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» установлено ограничение допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, которые не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия, включенные в перечень и не включенные в него.

Таким образом в аукционной документации (документации о закупке) Заказчик имеет право определять технические характеристики поставляемого товара в соответствии со своими потребностями и указывать в составе питательных сред таких показателей как панкреатический гидролизат рыбной муки (ПГРМ).

Вместе с тем Заказчик обязан выделить питательные среды в отдельный лот, среди медицинских изделий, не включенных в перечень Постановления Правительства РФ №102 от 5 февраля 2015 г.

9. Административная ответственность при рассмотрении заявок, не соответствующих техническому заданию.

Согласно части 1 статьи 67 Закона о контрактной системе аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг. В силу части 4 статьи 67 Федерального закона №44-ФЗ участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

1. непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, или предоставления недостоверной информации;
2. несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, требованиям документации о таком аукционе.

Несмотря на то, что заявка Участника содержала предложение о поставке товара, несоответствующего требованиям аукционной документации, она была признана соответствующей документации и требованиям Федерального закона №44-ФЗ.

Исходя из вышеуказанных обстоятельств, действия Заказчика содержат признаки правонарушения, предусмотренного частью 2 статьи 7.30 КоАП РФ, а именно, признание заявки на участие в аукционе надлежащей, соответствующей требованиям документации об аукционе в случае, если участнику, подавшему такую заявку, должно быть отказано в допуске к участию в закупке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок, что влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере 1 процента начальной (максимальной) цены контракта, но не менее пяти тысяч рублей и не более тридцати тысяч рублей.

10. Административная ответственность при заключении контракта, не соответствующего техническому заданию.

Заказчик, допуская заявку участника к участию в аукционе без предусмотренных законом оснований, нарушает права иных участников, что имеет признаки ограничения конкуренции, предусмотренного пунктом 3 части 1 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 №135-ФЗ «О защите конкуренции», а именно, нарушение порядка определения победителя торгов.

Контракт заключенный на условиях поставки товара, не соответствующего аукционной документации, содержащий признаки правонарушения, предусмотренного частью 1 статьи 7.32 КоАП РФ, а именно, заключение контракта по результатам определения поставщика (подрядчика, исполнителя) с нарушением объявленных условий определения поставщика (подрядчика, исполнителя) или условий исполнения контракта, предложенных лицом, с которым в соответствии с законодательством РФ о контрактной системе в сфере закупок заключается контракт, влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере 1 процента начальной (максимальной) цены контракта, но не менее пяти тысяч рублей и не более тридцати тысяч рублей, на юридических лиц в размере 1 процента начальной (максимальной) цены контракта, но не менее пятидесяти тысяч рублей и не более трехсот тысяч рублей.

Выписка из Постановления Правительства РФ 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».

(с изменениями на 26 июня 2019 года)

В соответствии со статьей 14 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" Правительство Российской Федерации (Преамбула в редакции, введенной в действие с 4 мая 2016 года постановлением Правительства Российской Федерации от 22 апреля 2016 года N 337.

постановляет:

1. Утвердить прилагаемые 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
2. Установить, что для целей осуществления закупок отдельных видов медицинских изделий, включенных в перечень N 1 или перечень N 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,

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

Код в соответствии с <u>Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности</u> (ОКПД2) ОК 034-2014	Наименование вида медицинских изделий*
13.20.44.120	Марля медицинская отбеленная хлопчатобумажная
14.12.11	Одежда медицинская
14.12.21	
14.12.30.131	
14.12.30.132	
14.12.30.160	
14.12.30.170	Одежда специальная для поддержания физической формы
14.19.32.120	Специальные хирургические одноразовые стерильные изделия из нетканых материалов для защиты пациента и медицинского персонала
17.22.12.130	Изделия санитарно-гигиенические - абсорбирующее белье (подгузники (за исключением размера XS (сверхмалые), пеленки)
20.13.13.110	Микроисточники с йодом-125
20.20.14.000	Медицинские изделия, содержащие антисептические и дезинфицирующие препараты
20.59.52.140	Питательные среды селективные и неселективные
20.59.52.199	Наборы реагентов для неонатального скрининга в сухих пятнах крови
21.10.60.196	Наборы (комплекты) реагентов для гематологических анализаторов
20.59.52.199	Наборы биохимических реагентов для определения ферментов
21.20.10.139	Наборы биохимических реагентов для определения ферментов
20.59.52.199	Наборы биохимических реагентов для определения ферментов
21.20.23.111	Наборы биохимических реагентов для определения ферментов
21.10.60.196	Наборы реагентов для выявления инфекционных агентов методом полимеразной цепной реакции;
	наборы реагентов для количественного и качественного определения иммуноглобулинов или антигенов инфекционных агентов методом иммуноферментного анализа;
	наборы реагентов для количественного определения гормонов методом иммуноферментного анализа

Правила использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 8 февраля 2017 года N 145
(с изменениями на 27 декабря 2019 года)

1. Настоящие Правила устанавливают порядок использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - каталог) участниками контрактной системы в сфере закупок в соответствии с Федеральным законом "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Федеральный закон).

2. Каталог используется заказчиками в целях:

а) обеспечения применения информации о товарах, работах, услугах, в том числе в: извещении об осуществлении закупки; приглашении принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя), осуществляемом закрытым способом (далее - приглашение); документации о закупке; контракте; реестре контрактов, заключенных заказчиками;

б) описания объектов закупки, которое включается в план-график закупок, извещение об осуществлении закупки, приглашение и документацию о закупке;

3. Заказчики вправе применять информацию, которая включена в позицию каталога, с даты ее включения в каталог независимо от даты обязательного ее применения в соответствии с пунктом 18 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. N 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".

4. 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. N 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).

5. Заказчик вправе, за исключением случаев, если иное не предусмотрено особенностями описания отдельных видов объектов закупок, установленными Правительством Российской Федерации в соответствии с частью 5 статьи 33 Федерального закона, 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.

6. 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)

Приложение 3

Статья 38. Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в российской Федерации».

1. **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. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

2. Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. 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.

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

5. Медицинские изделия, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, а также медицинские изделия, предназначенные для использования на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров, государственной регистрации не подлежат. На указанные медицинские изделия не распространяются положения части 3 настоящей статьи, предусматривающие разработку производителем (изготовителем) медицинского изделия технической и (или) эксплуатационной документации.

5.1. Особенности обращения, в том числе особенности государственной регистрации, медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения

заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и разработаны по заданию федеральных органов исполнительной власти и федеральных государственных органов, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба, устанавливаются Правительством Российской Федерации.

6. Порядок ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7. Ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз с территории Российской Федерации медицинских изделий в рамках проведения допинг-контроля осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

8. 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).

9. За государственную регистрацию медицинских изделий и экспертизу качества эффективности и безопасности медицинских изделий взимается государственная пошлина в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

10. В порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченный им федеральный орган исполнительной власти осуществляет ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и

изготовление медицинских изделий, и размещает его на своем официальном сайте в сети "Интернет".

11. В государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся следующие сведения:

- 1) наименование медицинского изделия;
- 2) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;
- 3) назначение медицинского изделия, установленное производителем;
- 4) вид медицинского изделия;
- 5) класс потенциального риска применения медицинского изделия;
- 6) код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия;
- 7) наименование и место нахождения организации - заявителя медицинского изделия;
- 8) наименование и место нахождения организации - производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- 9) адрес места производства или изготовления медицинского изделия;
- 10) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях.

12. Фальсифицированное медицинское изделие - медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).

13. Недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

14. Контрафактное медицинское изделие - медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

15. Запрещается производство:

1) медицинских изделий, не включенных в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, производимых для проведения испытаний и (или) исследований;

2) фальсифицированных медицинских изделий.

16. Запрещается ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

17. Запрещается реализация фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

18. Фальсифицированные медицинские изделия и недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации, а контрафактные медицинские изделия - изъятию и последующему уничтожению. Вывоз с территории Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий и недоброкачественных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию Российской Федерации.

19. Порядок уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий устанавливается Правительством Российской Федерации.

20. Расходы, связанные с уничтожением фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, возмещаются их владельцем.

Информационное письмо Главным врачам и руководителям контрактной службы



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



**Федеральное бюджетное учреждение науки
«Государственный научный центр
прикладной микробиологии и биотехнологии»
(ФБУН ГНЦ ПМБ)**

п. Оболенск, Серпуховский район, Московская область, 142279

тел: (4967) 36-01-16, факс: (4967) 36-00-10

e-mail: info@obolensk.org, <http://www.obolensk.org>

ОКПО 78095326 ОГРН 1055011113772 ИНН 5077018190 КПП 507701001

Главным врачам ФБУЗ
«Центры гигиены и эпидемиологии»

Главным врачам государственных
бюджетных учреждений
здравоохранения.

Руководителям контрактной службы

№ _____

Уважаемые коллеги!

Из системного анализа положений действующего законодательства о контрактной системе в сфере государственных закупок следует, что потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований.

Так, согласно ч.1 ст.12 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» государственные органы, органы управления государственными внебюджетными фондами, муниципальные органы, казенные учреждения, иные юридические лица в случаях, установленных настоящим Федеральным законом, при планировании и осуществлении закупок должны исходить из необходимости достижения заданных результатов обеспечения государственных и муниципальных нужд.

В пункте 2 части 1 статьи 33 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 №44-ФЗ определена необходимость

использования заказчиком 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.

Документация о закупке должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут измениться.

При формировании предмета закупки в виде поставки медицинских изделий (питательных сред) Заказчик обязан указывать конкретный состав при условии обоснования потребностей заказчика в медицинском изделии с конкретными характеристиками с учетом специфики использования такого товара.

Так, указание Заказчиком в аукционной документации в составе питательных сред таких показателей как панкреатический гидролизат рыбной муки (ПГРМ) обосновывается лучшими по сравнению с другими составами питательных сред характеристиками, поскольку указанные показатели обладают лучшим температурным режимом и более долгим сроком хранения, что отвечает потребностям Заказчика в организации непрерывности и эффективности деятельности клинико-диагностической лаборатории и проведения микробиологических исследований.

Закон о контрактной системе не обязывает Заказчика при определении характеристик поставляемого товара в документации устанавливать такие

характеристики, которые соответствовали бы всем существующим типам, видам, моделям товара, а в данном случае – существующим составам питательных сред всех производителей. Данная позиция подтверждается сложившейся судебной практикой (решение Арбитражного суда Республики Татарстан от 06 октября 2019г. по делу №А65-9778/2019; решение Арбитражного суда Кемеровской области от 17 сентября 2019г. по делу №А27-8880/2019; решение Арбитражного суда Приморского края от 07 августа 2019г. по делу №А51-7358/2019).

По общему правилу указание заказчиком в аукционной документации особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки, на что указывает Президиум Верховного Суда РФ от 28.06.2017года.

Одновременно обращаем внимание, что пунктом 2.2. Постановления Правительства РФ №102 от 5 февраля 2015 г. «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» установлено ограничение допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, которые не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия, включенные в перечень и не включенные в него.

Таким образом в аукционной документации (документации о закупке) Заказчик имеет право определять технические характеристики поставляемого товара в соответствии со своими потребностями и указывать в составе питательных сред такие показатели как панкреатический гидролизат рыбной муки (ПГРМ).

Вместе с тем Заказчик обязан выделить питательные среды в отдельный лот, среди медицинских изделий, не включенных в перечень Постановления Правительства РФ №102 от 5 февраля 2015 г.

Решение Арбитражного суда Приморского края от 07 августа 2019г. по делу №А51-7358/2019.



782/2019-112319(4)



АРБИТРАЖНЫЙ СУД ПРИМОРСКОГО КРАЯ

690091, г. Владивосток, ул. Светланская, 54

Именем Российской Федерации

РЕШЕНИЕ

г. Владивосток

Дело № А51-7358/2019

07 августа 2019 года

Резолютивная часть решения объявлена 01 августа 2019 года.

Полный текст решения изготовлен 07 августа 2019 года.

Арбитражный суд Приморского края в составе судьи Бурова А.В., при ведении протокола судебного заседания помощником судьи Савон А.Ф. рассмотрев в судебном заседании дело по иску Общества с ограниченной ответственностью "Научно-исследовательский центр фармакотерапии" (ИНН 7816598363, ОГРН 1147847387731) к Краевому государственному бюджетному учреждению здравоохранения "Партизанская центральная районная больница" (ИНН 2524001397, ОГРН 1022501027064); Обществу с ограниченной ответственностью «ЭКО-Диагностика» (ИНН 7717789374, ОГРН 1147746806646) о признании незаконными действий заказчика при проведении закупки при участии в заседании: от ответчика – Абрамов Н.В. (паспорт, доверенность), Сартаков К.А. (паспорт, доверенность)

установил:

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-исследовательский центр фармакотерапии" обратилось в Арбитражный суд Приморского края с иском заявлением к Краевому государственному бюджетному учреждению здравоохранения Для ограниченного доступа к оригиналам судебных актов с электронными подписями судей по делу № А51-7358/2019 на информационном ресурсе «Картотека арбитражных дел» (<http://kad.arbitr.ru>) используйте секретный код:

Возможность доступна для пользователей, авторизованных через портал государственных услуг (ЕСИА).

"Партизанская центральная районная больница" о признании незаконными действий заказчика при проведении закупки.

Истец и ответчик ООО «ЭКО-Диагностика», извещённые надлежащим образом о времени и месте судебного заседания, в суд не явились. Поскольку суд не усматривает препятствий для проведения судебного заседания, оно проводится в отсутствие указанных лиц в порядке части 3 статьи 156 АПК РФ.

Ответчик КГБУЗ «Партизанская ЦРБ» возражал против удовлетворения требований, предоставил дополнительные пояснения в обоснование возражений.

Исследовав материалы дела, суд установил следующее.

04.03.2019 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок zakupki.gov.ru для нужд Заказчика была размещена закупка способом аукцион в электронной форме на право заключения договора: Реагенты для клинической и бактериологической лабораторий, идентификационный код закупки: №192252400139725240100100120030000000, (№ извещения 0320300043119000024).

Изучая аукционную документацию, ООО «НИЦФ» пришло к выводу, что аукционная документация Заказчика выполнена с существенным нарушением действующего законодательства РФ, в том числе по ограничению конкуренции, поскольку ООО «НИЦФ» желало принять участие в аукционе, однако Заказчиком были установлены определенные требования к товару, которые ограничивают количество участников.

Так, ООО «НИЦФ» считает, что при проведении данного аукциона существенно нарушается законодательство в области контрактной системы, а именно по позициям №№ 1, 2, 3, 4, 7, 9, 13, 18, 20, 21 Заказчиком определен состав товара, в который входит Панкреатический гидролизат рыбной муки. По мнению истца указанный Заказчиком товар с таким составом производится у единственного производителя - Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» (г.Оболенск).

Полагая, что требование Заказчика наличие в составе ингредиента гидролизат рыбной муки указывает на конкретно одного производителя, который использует данный ингредиент в производстве своей продукции, но который ни каким образом не влияет на конечный результат, намеренно ограничивает количество участников аукциона, истец обратился с настоящим иском.

Оценив доводы сторон и представленные доказательства в соответствии со статьей 71 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, суд отказал в удовлетворении требований на основании следующего.

Организация и проведение публичных торгов производится в порядке, предусмотренном статьями 447 - 449 Гражданского кодекса Российской Федерации.

На основании статьи 447 Гражданского кодекса Российской Федерации торги (в том числе электронные) проводятся в форме аукциона, конкурса или в иной форме, предусмотренной законом. Выигравшим торги на аукционе признается лицо, предложившее наиболее высокую цену, а по конкурсу - лицо, которое по заключению конкурсной комиссии, заранее назначенной организатором торгов, предложило лучшие условия.

В соответствии со статьей 449 Гражданского кодекса Российской Федерации торги, проведенные с нарушением правил, установленных законом, могут быть признаны судом недействительными по иску заинтересованного лица в течение одного года со дня проведения торгов. Признание торгов недействительными влечет недействительность договора, заключенного с лицом, выигравшим торги, и применение последствий, предусмотренных статьей 167 настоящего Кодекса.

Закон № 44-ФЗ регулирует отношения, направленные на обеспечение государственных и муниципальных нужд в целях повышения эффективности, результативности осуществления закупок товаров, работ, услуг, обеспечения гласности и прозрачности осуществления таких закупок, предотвращения коррупции и других злоупотреблений в сфере таких закупок.

Согласно части 1 статьи 59 Закона № 44-ФЗ под аукционом в электронной форме (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.

Документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать информацию наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, а также требования к содержанию, составу заявки на

участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе (пункты 1 и 2 части 1 статьи 64 Закона № 44-ФЗ).

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона № 44-ФЗ описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В пункте 2 части 1 статьи 33 Закона № 44-ФЗ определена необходимость использования заказчиком 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 документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Документация о закупке должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться (часть 2 статьи 33 Закона № 44-ФЗ).

Как следует из материалов дела, предметом закупки являются медицинские изделия, которые используются при проведении микробиологических исследований. Формирование предмета закупки с наличием в составе панкреатического гидролизата

рыбной муки исходит из потребностей Заказчика, направлено на укомплектование учреждений здравоохранения, своевременного поступления товаров с целью непрерывности и эффективности деятельности клинико-диагностической лаборатории и проведения микробиологических исследований. При этом действующее законодательство не накладывает на заказчика при проведении закупок обязанность учитывать интересы всех поставщиков (подрядчиков, исполнителей), поставляющих товар (выполняющих работы, оказывающих услуги), являющиеся объектом закупки. Кроме того, закупка производится у поставщика (каких может быть множество), а не у единственного производителя.

Также истцом не представлено доказательств того, что, что к участию в данном аукционе допущено, либо его победителем признано лицо, не соответствующее установленному приведенной нормой Федерального закона № 44-ФЗ критерию.

Как следует из пояснений ответчика панкреатический гидролизат рыбной муки отличается в лучшую сторону от характеристик питательных средств, так последний обладает лучшим температурным режимом (2-30 С), более долгим сроком хранения (5 лет),

При таких обстоятельствах, суд сделал вывод о недоказанности обществом наличия у него статуса заинтересованного лица, чьи субъективные права нарушены оспариваемыми действиями (бездействием) заказчика. Указанное обстоятельство в силу приведенных выше положений АПК РФ и статьи 105 Федерального закона № 44-ФЗ является самостоятельным и достаточным основанием для отказа в удовлетворении заявленных требований.

В силу ст.110 АПК РФ расходы на оплату госпошлины подлежат возложению на истца.

Руководствуясь статьями 167-170 Арбитражного процессуального кодекса РФ, арбитражный суд

р е ш и л:

В иске отказать.

Решение может быть обжаловано через Арбитражный суд Приморского края в течение месяца со дня его принятия в Пятый арбитражный апелляционный суд и в Арбитражный суд Дальневосточного округа в срок, не превышающий двух месяцев со дня вступления решения в законную силу, при условии, что оно было предметом рассмотрения апелляционной инстанции.