



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Челябинской области**

пр. Ленина, 59, г. Челябинск, 454111
тел./факс 8(351) 263-88-71
e-mail: to74@fas.gov.ru

01.03.2013 № 1932/04

На № _____ от _____

ООО «РеМи»

603001, г. Нижний Новгород,
Нижне-Волжская наб., 9, оф. 304
тел./факс: 8-900-555-900
e-mail: remi-nn@mail.ru

ОГУП «Челябинская областная
станция переливания крови»

454076, г. Челябинск,
ул. Воровского, 68
тел./факс: 8 (351) 232-79-01
e-mail: 7453003450@mail.ru

Р Е Ш Е Н И Е

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 26 февраля 2013 года.

В полном объеме решение изготовлено 28 февраля 2013 года.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее – Челябинское УФАС России) по рассмотрению жалоб на нарушение процедуры торгов, иных способов закупок и порядка заключения договоров (далее - Комиссия) в составе:

Председатель Комиссии: -Семенова Е.Г. – заместитель руководителя Челябинского УФАС России;

Члены Комиссии -Тараскина А.И. – специалист-эксперт отдела антимонопольного контроля Челябинского УФАС России;

Расторгуева Ю.М. – начальник отдела антимонопольного контроля Челябинского УФАС России,

рассмотрев дело № 02-04-18.1/13 ООО «РеМи» на действия (бездействие) ОГУП «Челябинская областная станция переливания крови» (далее – ОГУП «ЧОСПК»), в присутствии:

- представителя ООО «РеМи»;
- представителей ОГУП «ЧОСПК»;
- представителей ООО «Уралмедснаб»

УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России поступила жалоба ООО «РеМи» (вх. от 18.02.2013 № 1463) на действия ОГУП «ЧОСПК», выразившиеся в необоснованном предъявлении требований к товару, закупаемому путем проведения запроса предложений (извещение №31300137291) на право заключения договора на поставку наборов для лабораторных исследований по выявлению социально-значимых и особо опасных заболеваний, размещенного на сайте www.zakupki.gov.ru.

В жалобе (вх. от 18.02.2013 № 1463) указано, что 12.02.2013 на официальном сайте www.zakupki.gov.ru были опубликованы извещение и документация для проведения запроса предложений на право заключения договора на поставку наборов для лабораторных исследований по выявлению социально-значимых и особо опасных заболеваний (извещение № 31300137291) для нужд ОГУП «ЧОСПК».

1. ООО «РеМи» указывает на ненадлежащий способ закупки наборов для лабораторных исследований по выявлению социально-значимых и особо опасных заболеваний для нужд ОГУП «ЧОСПК».

2. ООО «РеМи», ознакомившись с документацией и техническим заданием данного запроса предложений на право заключения договора на поставку наборов для лабораторных исследований по выявлению социально-значимых и особо опасных заболеваний, считает, что положения технического задания в части предъявления требований к товару, закупаемому путем проведения запроса предложений (извещение № 31300137291), не соответствуют положениям части 1 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее — Закон о закупках), а именно:

1) Техническое задание к товарам по товарным позициям № 1-4 содержит требование «Наличие статуса отраслевого стандартного образца в соответствии с требованиями постановления от 11.01.2011 № 1 об утверждении СанПин 3.1.5 2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции»;

2) В товарной позиции № 7 содержится требование «Возможность постановки анализа с чувствительностью 0,05 Ме/МЛ по ОСО ГИСК»; в товарных позициях № 9,10 содержится требование «Диагностическая чувствительность по ОСО ГИСК им. Л.А. Тарасевича 100%. Специфичность по ОСО ГИСК им. Л.А. Тарасевича 100 %»; в товарной позиции № 11 указано требование «Чувствительность менее или равно 10 пг/мл по ОСО ГИСК (ОСО 42-28-375-05). Специфичность не менее 100% по ОСО ГИСК (ОСО 42-28-214-02П)»;

3) В товарной позиции № 21 указано требование, которое не является качественной характеристикой товара «Прозрачный бесцветный раствор со специфическим запахом спирта»;

4) В товарной позиции № 23 содержится требование «Валидованная производителем тестов, запрограммированная процедура выполнения теста на ИФА-анализаторе («Эволис»)... Совместимость с программным обеспечением для выполнения теста Дженскрин Ультра ВИЧ Аг-Ат (Genscreen Ultra HIV Ag-Ab) на ИФА анализаторе».

Представитель заказчика ОГУП «ЧОСПК» по доводам жалобы ООО «РеМи» пояснил следующее.

Способ закупки — «запрос предложений» был выбран, поскольку данный способ закупки более быстрый, нежели аукцион.

Надежность лабораторных исследований, направленных на выявление социально-значимых инфекций с целью обеспечения безопасности переливания донорской крови, является неременным условием работы Клинико-диагностической лаборатории и должна соответствовать требованиям, установленным нормативными документами Министерства здравоохранения России.

Основные нормативные документы, регламентирующие деятельность ОГУП «ЧОСПК»: СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции», Приказ Министерства здравоохранения России от 14.09.01 № 364 «Об утверждении порядка обследования доноров крови и ее компонентов», Постановление Правительства РФ от 10.12.2010 № 1230 «Об утверждении правил и методов исследований и правил отбора образцов донорской крови».

Согласно требованиям нормативных документов лабораторная диагностика может осуществляться только при использовании сертифицированных стандартизированных диагностических тест-систем (наборов), в целях проведения входного контроля качества применяются стандартные панели сывороток (отраслевые стандартные образцы), разрешенные к использованию в установленном порядке (п. 4.6 СП 3.1.5.2826-10).

Государственным органом по утверждению статуса отраслевого стандартного образца (стандартной панели сывороток) является государственный институт системы контроля им. Л.А. Тарасевича, который в августе 2011 года был реорганизован и вошел в состав ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», сохранив свои прежние функции.

Подтверждение аттестации наборов по ОСО имеются в инструкциях наборов отечественных производителей.

В товарной позиции № 21 в техническом задании содержится качественная характеристика «прозрачный бесцветный раствор со специфическим запахом спирта», в соответствии с инструкцией на данный набор. Этот раствор трех высокоочищенных липидов в абсолютном этиловом

спирте. Специфический запах спирта, содержащийся в растворе, также позволяет отличить данный раствор от дистиллированной воды, которая также участвует в лабораторных исследованиях.

По доводу ООО «РеМи» относительно товарной позиции № 23 представители Заказчика пояснили, что ОГУП «ЧОСПК» планирует в этом году закупку автоматизированного ИФА анализатора, для чего собирает коммерческие предложения.

Изучив материалы дела, заслушав пояснения сторон, Комиссия Челябинского УФАС России пришла к следующим выводам.

1. Предметом запроса предложений, проводимого ОГУП «ЧОСПК», является право на заключение договора на поставку наборов для лабораторных исследований по выявлению социально-значимых и особо опасных заболеваний (извещение № 31300137291).

Положения Закона о закупках определяют основные способы закупок, которыми являются аукцион и конкурс. При этом, часть 3 статьи 3 указанного закона содержит возможность заказчику определить иной способ закупки, о котором необходимо указать в положении о закупках.

Согласно пункту 7.5.1 Положения о закупке товаров, работ, услуг, утвержденного приказом директора ОГУП «ЧОСПК» от 29.03.2012 № 68, запрос предложений — это способ закупки, который может проводиться при закупке продукции при условии, когда заказчик не может сформулировать подробные спецификации продукции, определить ее характеристики и выявить наиболее приемлемое решение для удовлетворения своих потребностей в закупках.

Анализ технического задания, состоящего из 23-х товарных позиций, показывает, что Заказчик указывает максимально подробные требования к характеристикам товаров, что свидетельствует о том, что ОГУП «ЧОСПК» может сформировать подробную спецификацию продукции.

ОГУП «ЧОСПК» считает, что вправе избрать любой способ закупки и не ограничено содержанием норм положений о закупке.

Челябинское УФАС России отклоняет данный довод, поскольку часть 2 статьи 2 Закона о закупках прямо указывает, что положение о закупке является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и проведения процедур закупки (включая способы закупки) и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения, а частью 3 статьи 3 Закона о закупках установлено, что в положении о закупке могут быть предусмотрены иные (помимо конкурса или аукциона) способы закупки. При этом заказчик обязан установить в положении о закупке порядок закупки указанными способами.

Изучив положение о закупках ОГУП «ЧОСПК», документацию, размещенную на сайте www.zakupki.gov.ru (извещение № 31300137291), в том

числе техническое задание, Челябинское УФАС России в рассматриваемой ситуации приходит к выводу, что закупка наборов для лабораторных исследований по выявлению социально-значимых и особо опасных заболеваний в соответствии с положением о закупке не должна была быть проведена в форме запроса предложений.

При этом не принимается довод ОГУП «ЧОСПК» о том, что ООО «РеМи» не имело права обращаться в антимонопольный орган с жалобой, поскольку не является участником закупки, не подавало заявку на право заключения договора и поставку наборов для лабораторных исследований по выявлению социально-значимых и особо опасных заболеваний (извещение № 31300137291) для нужд ОГУП «ЧОСПК».

Челябинское УФАС России обращает внимание ОГУП «ЧОСПК», что в Законе о закупках не определено понятие «участник закупки», но частью 2 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее — Закон о защите конкуренции), в соответствии с которой рассматривается жалоба, установлено, что действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии могут быть обжалованы в антимонопольный орган лицами, подавшими заявки на участие в торгах, а в случае, если такое обжалование связано с нарушением установленного нормативными правовыми актами порядка размещения информации о проведении торгов, порядка подачи заявок на участие в торгах, также иным лицом (заявителем), права или законные интересы которого могут быть ущемлены или нарушены в результате нарушения порядка организации и проведения торгов.

Таким образом, Челябинское УФАС России считает данный довод ОГУП «ЧОСПК» необоснованным.

2. Техническое задание к товарам по товарным позициям № 1-4 содержит требование «Наличие статуса отраслевого стандартного образца в соответствии с требованиями постановления от 11.01.2011 № 1 об утверждении СанПин 3.1.5 2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции», а в товарной позиции № 7 содержится требование «Возможность постановки анализа с чувствительностью 0,05 Ме/МЛ по ОСО ГИСК», также в товарных позициях № 9,10 содержится требование «Диагностическая чувствительность по ОСО ГИСК им. Л.А. Тарасевича 100%. Специфичность по ОСО ГИСК им. Л.А. Тарасевича 100 %», а в товарной позиции № 11 указано требование «Чувствительность менее или равно 10 пг/мл по ОСО ГИСК (ОСО 42-28-375-05). Специфичность не менее 100% по ОСО ГИСК (ОСО 42-28-214-02П)».

ОГУП «ЧОСПК» пояснило, что органом, утверждающим отраслевые стандартные образцы на ВИЧ-инфекции, был Государственный научный-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича (далее — ГИСК им. Тарасевича), а в настоящее время все отечественные производители реагентов

и потребители ориентируются на отраслевые стандарты, зарегистрированные данным институтом.

ОГУП «ЧОСПК» мотивирует наличие указанных требований гарантией качества товара и необходимостью соблюдения пункта 4.6 СП 3.1.5.2826-10.

Однако, Челябинское УФАС России отмечает, что согласно пункту 4.6 СП 3.1.5.2826-10 стандартные панели сывороток (отраслевые стандартные образцы) применяются **в целях проведения входного контроля качества используемых тест-систем.**

Таким образом, данным нормативным актом регламентирована необходимость использования стандартных панелей сывороток (отраслевых стандартных образцов) в целях проведения входного контроля и прямо не указано на то, что лабораторная диагностика может осуществляться только путем использования отраслевых стандартных образцов.

Единственное требование заключается в том, что используемые тест-системы (наборы) должны быть сертифицированы и стандартизированы.

Таким образом, Челябинское УФАС России считает обоснованным довод ООО «РеМи» об отсутствии нормативного правового акта, который бы указал на конкретные наборы стандартных панелей сывороток либо иного официального документа, выданного государственным органом, осуществляющим регистрацию медицинских изделий, о том, что именно этот набор стандартных панелей сывороток обладает статусом отраслевого стандартного образца.

Челябинское УФАС России отмечает, что в соответствии с Распоряжением Правительства РФ от 17.11.2010 № 2058-р принято решение реорганизовать находящееся в ведении Минздравсоцразвития России федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (г. Москва) и федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов имени Л.А. Тарасевича» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (г. Москва) в форме присоединения второго учреждения к первому с образованием на основе присоединяемого учреждения обособленного структурного подразделения.

На ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» не возложены функции, которые исполнял ГИСК им. Л.А. Тарасевича.

ГИСК им. Л.А. Тарасевича в настоящий момент не существует в виде отдельного учреждения, и требовать от поставщиков товаров соответствия по ОСО ГИСК им. Л.А. Тарасевича неправомерно ввиду невозможности получить подтверждение данного соответствия в отношении товаров, вышедших на рынок РФ после 2010 года.

Также, ОГУП «ЧОСПК» сообщило, что не располагает сведениями о

существовании в настоящее время организации, наделенной соответствующими полномочиями от государственного органа на утверждение статуса отраслевого стандартного образца.

Таким образом, ОГУП «ЧОСПК» фактически соглашается с доводом ООО «РеМи», что в настоящее время отсутствует учреждение, которое может присвоить медицинскому изделию (препарату) статус отраслевого стандартного образца.

Следовательно, вышеуказанные требования ОГУП «ЧОСПК» в техническом задании к документации о закупке влечет необоснованные ограничения конкуренции по отношению к участникам закупки, что является нарушением части 1 статьи 3 Закона о закупках.

Для обеспечения качества закупаемой продукции целесообразнее в техническом задании указывать конкретные параметры качества, которым должен соответствовать закупаемый товар.

3. Довод ООО «РеМи» о том, что в товарной позиции № 21 указано требование, которое не является качественной характеристикой товара «Прозрачный бесцветный раствор со специфическим запахом спирта», не имеет правового обоснования.

Челябинское УФАС России установило и ОГУП «ЧОСПК» пояснило, что в состав наборов (тест-систем) входят различные растворы (на основе дистиллированной воды или этилового спирта), следовательно Заказчик вправе самостоятельно определить свои потребности в том или ином товаре.

Таким образом, рассматриваемый довод жалобы признан необоснованным.

4. ООО «РеМи» указывает, что в товарной позиции № 23 технического задания содержится требование «Валидованная производителем тестов, запрограммированная процедура выполнения теста на ИФА-анализаторе («Эволис»)... Совместимость с программным обеспечением для выполнения теста Дженскрин Ультра ВИЧ Аг-Ат (Genscreen Ultra HIV Ag-Ab) на ИФА анализаторе».

При этом Заявитель считает предъявление данного требования необоснованным, поскольку в настоящее время у Заказчика отсутствует данный ИФА-анализатор («Эволис») и планом закупок на 2013 год приобретение данного оборудования не предусмотрено.

По доводу ООО «РеМи» относительно товарной позиции № 23 ОГУП «ЧОСПК» пояснил, что планирует в этом году закупку автоматизированного ИФА анализатора, для чего собирает коммерческие предложения.

Челябинское УФАС России обращает внимание ООО «РеМи» на то, что Заказчик вправе самостоятельно определять свою потребность в том или ином товаре, а содержание плана закупок не ограничивает возможность Заказчика внести в план соответствующие изменения или приобрести данное оборудование иным способом.

Таким образом, довод ООО «РеМи» относительно отсутствия ИФА-

анализатора «Эволис» у Заказчика признан необоснованным.

На основании изложенного и руководствуясь частью 20 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции, Комиссия

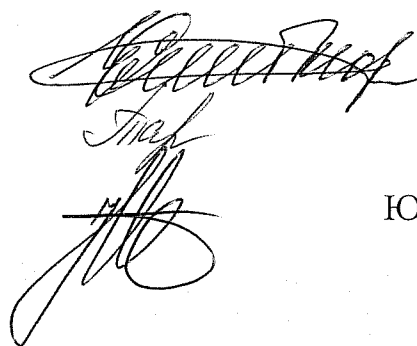
РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «РеМи» на действия ОГУП «ЧОСПК» обоснованной;
2. Признать в действиях ОГУП «ЧОПСК», выразившихся в проведении закупки в форме «запроса предложений», а также в необоснованном предъявлении требований к товару, закупаемому путем проведения запроса предложений (извещение № 31300137291) на право заключения договора на поставку наборов для лабораторных исследований по выявлению социально-значимых и особо опасных заболеваний, нарушением части 1 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»;
3. Отменить закупку ОГУП «ЧОСПК», осуществляемую способом «запроса предложений» (извещение № 31300137291), размещенную на сайте zakupki.gov.ru;
4. Выдать ОГУП «ЧОСПК» предписание об устранении нарушений части 1 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Решение может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии

Члены Комиссии



Е.Г. Семенова

А.И. Тараскина

Ю.М. Расторгуева