



ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ  
СЛУЖБА  
(ФАС России)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ  
РУКОВОДИТЕЛЯ

Садовая Кудринская, 11  
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993  
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24  
[delo@fas.gov.ru](mailto:delo@fas.gov.ru) <http://www.fas.gov.ru>

24.07.2017 № ЭКД/50452/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

ООО «ЕКФ-диагностика»

Северное Чертаново мкрн., д. 2,  
корп. 207, Москва, 117648

[ekf@ekf.ru](mailto:ekf@ekf.ru)

О рассмотрении обращения

Федеральная антимонопольная служба (далее — ФАС России), рассмотрев обращение ООО «ЕКФ-диагностика» от 28.06.2017 № 12-06 по вопросу установления требования к участникам закупки о наличии свидетельства об утверждении типа средств измерений к анализаторам глюкозы и лактата в соответствии с положениями Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее — Закон о контрактной системе), сообщает следующее.

Согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 26.08.2013 № 728 «Об определении полномочий Федеральных органов исполнительной власти в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» ФАС России является федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным на осуществление контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и согласование применения закрытых способов определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей).

Таким образом, ФАС России уполномочен на осуществление контроля в сфере закупок, за исключением контроля, предусмотренного частями 5, 8 статьи 99 Закона о контрактной системе.

Вместе с тем по затронутому в обращении вопросу ФАС России полагает возможным отметить следующее.

ФАС России обращает внимание, что Федеральный закон от 21.07.2005



№ 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» утратил силу с 01.01.2014 в связи с принятием Закона о контрактной системе.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 Закона о контрактной системе и инструкцию 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.

В соответствии с пунктом 3 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено документацией об электронном аукционе. При этом не допускается требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Частью 6 статьи 66 Закона о контрактной системе установлено, что требовать от участника электронного аукциона предоставления иных документов и информации, за исключением предусмотренных частями 3 и 5 статьи 66 Закона о контрактной системе документов и информации, не допускается.

Согласно пункту 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон № 323-ФЗ) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Медицинское изделие «Анализатор глюкозы и лактата BIOSEN» производства «ЕКФ-диагностик ГмбХ», Германия, зарегистрировано Росздравнадзором в установленном порядке (регистрационное удостоверение от 21.08.2015 № РЗН2015/2973) допущено к ввозу, продаже и применению на территории Российской Федерации.

В соответствии с пунктом 8 статьи 38 Закона № 323-ФЗ 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).

Согласно подпункту «з» пункта 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 для государственной регистрации медицинского изделия представляются документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации).

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.08.2012 № 89н утвержден «Порядок проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений» (далее — Перечень медицинских изделий).

Таким образом, в случае, если анализатор глюкозы и лактата не входит в Перечень медицинских изделий, утвержденный приказом Минздрава России от 15.08.2012 № 89н, то требование заказчиков о предоставлении свидетельства об утверждении типа средств измерений, по мнению ФАС России, неправомерно.

ФАС России сообщает, что наличие либо отсутствие признаков нарушения Закона о контрактной системе возможно установить при рассмотрении конкретной закупки, исходя из положений документации о закупке, заявки участника и всех обстоятельств дела.

Порядок и сроки направления жалобы в контрольный орган в сфере закупок установлены главой 6 Закона о контрактной системе.

Кроме того, в соответствии с пунктом 2 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе в случае поступления информации о нарушении законодательства и иных нормативных правовых актов о контрактной системе в сфере закупок контрольный орган в сфере закупок проводит внеплановую проверку.

Вместе с тем, в Обращении отсутствует информация о конкретной закупке, в связи с чем не представляется возможным провести внеплановую проверку.

Таким образом, в случае если при осуществлении закупок товаров, работ, услуг нарушаются права и законные интересы участника закупки, такое лицо вправе обратиться с жалобой или обращением в соответствующий

территориальный орган ФАС России по месту нахождения лиц, чьи действия обжалуются, в порядке, предусмотренном Законом о контрактной системе, либо в судебном порядке.

Список всех территориальных органов ФАС России и их адреса размещены на официальном сайте ФАС России по адресу <http://fas.gov.ru/offices/spisok-ufas-rossii.html>.

Дополнительно, ФАС России сообщает, что в соответствии с пунктом 1 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (далее — Росздравнадзор) является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в связи с чем, по вопросу указанному в Обращении ООО «ЕКФ-диагностика» вправе обратиться в Росздравнадзор.



А.Б. Кашеваров