**ООО «ПРОЕКТ ИНЖИНИРИНГ ДЕВЕЛОПМЕНТ»**

ул. Спасская, 8, оф. 301-312, г. Ульяновск, 432063

**ГБУЗ Пензенский областной клинический центр крови**

ул. Кл. Цеткин 41 А, г. Пенза, 440013

**Прокуратура Пензенской области**

ул. Богданова, 7, г. Пенза, 440601

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

**об обстоятельствах дела № 3-09/40-2017**

|  |  |
| --- | --- |
| 24 ноября 2017 года | г. Пенза |
|  |  |

Комиссия Пензенского УФАС России по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства в составе:

- … - руководителя управления, председателя Комиссии;

- …. – начальника отдела антимонопольного контроля и естественных монополий, члена Комиссии;

- ... – главного специалиста – эксперта отдела антимонопольного контроля и естественных монополий, члена Комиссии;

рассмотрев дело № 3-09/40-2017 по признакам нарушения Обществом с ограниченной ответственностью «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» (ИНН 7325087462, ОГРН 1097325001476, г. Ульяновск, ул. Спасская, 8, оф. 301-312, далее – Исполнитель, ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ») и Государственным бюджетным учреждением здравоохранения «Пензенский областной клинический центр крови» (ИНН 5837006543, г. Пенза, ул. Кл. Цеткин 41 А, переименовано 17.06.2016 из ГБУЗ «Пензенская областная станция переливания крови», далее – Заказчик, ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови», ГБУЗ «Пензенская областная станция переливания крови») статьи 16 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции), выразившегося в заключении и участии в соглашении, которое привело (могло привести) к ограничению конкуренции,

руководствуясь статьей 48.1 Закона о защите конкуренции,

УСТАНОВИЛА:

В Пензенское УФАС России поступила информация из Прокуратуры Пензенской области о возможном нарушении антимонопольного законодательства в действиях ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» и ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» при заключении и исполнении государственного контракта на поставку модуля медицинского «Служба крови».

По результатам рассмотрения указанных материалов Пензенским УФАС России издан приказ 17.08.2017 № 141 о возбуждении дела и создании комиссии по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства по признакам нарушения ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» и ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» статьи 16 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», выразившегося в заключении и участии в соглашении, которое привело (могло привести) к ограничению конкуренции.

В ходе рассмотрения дела установлено следующее, Согласно пункту 1 Положения о Министерстве здравоохранения Пензенской области**,** утвержденного Постановлением Правительства Пензенской области от 31.01.2013 № 30-пП, Министерство здравоохранения Пензенской области (далее - Министерство) является исполнительным органом государственной власти Пензенской области, обеспечивающим проведение государственной политики в сфере охраны здоровья, руководство системой здравоохранения в целях реализации конституционных прав граждан на медицинскую помощь на территории Пензенской области. В соответствии с Положением Министерство организует заготовку, хранение, транспортировку и обеспечение безопасности донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских организациях Пензенской области, участвующих в выполнении государственного задания на оказание специализированной медицинской помощи в рамках территориальной программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на территории Пензенской области (пункт 2.1.12.10). На основании пункта 1.9 Положения Министерство осуществляет полномочия учредителя для государственных бюджетных учреждений и государственных автономных учреждений.

В соответствии с указанными нормами Министерством учреждено ГБУЗ «Пензенская областная станция переливания крови» (в последующем ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови»).

ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» является некоммерческой организацией.

В соответствии с Уставом Учредителем ГБУЗ «Пензенская областная станция переливания крови» является Пензенская область. Функции и полномочия учредителя ГБУЗ «Пензенская областная станция переливания крови» от имени Пензенской области осуществляет Министерство здравоохранения и социального развития Пензенской области.

Целями деятельности Учреждения является заготовка крови, переработка её на компоненты, препараты и диагностические сыворотки, безвозмездное обеспечение государственных учреждений здравоохранения Пензенской области, подведомственных Министерству здравоохранения и социального развития Пензенской области, муниципальных учреждений здравоохранения донорской кровью и её компонентами, а так же обеспечение за плату иных организаций здравоохранения донорской кровью и её компонентами. (пункт 2.2 Устава)

По информации, представленной Министерством финансов Пензенской области (письмо от 31.10.2017 № 14-02/3993) в целях осуществления закупки медицинского модуля, предназначенного для заготовки, переработки и длительного хранения крови и ее компонентов с целью создания стратегических мобилизационных запасов были выделены федеральные целевые средства в размере 153 501 000,00 рублей и средства бюджета Пензенской области – 30 773 900,00 рублей.

29.08.2014 уполномоченным органом – Управлением по регулированию контрактной системы и закупкам Пензенской области на официальном сайте Российской Федерации [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) опубликовано извещение № 0155200002214002193 о проведении электронного аукциона «Поставка модуля медицинского «Служба крови» для нужд государственного заказчика – ГБУЗ «Пензенская областная станция переливания крови».

В соответствии с Техническим заданием (Приложение № 1 к заданию) медицинский модуль предназначен для заготовки: в диапазоне не менее 3000 и не более 10000 литров крови в год, ее переработки с обеспечением безопасности донорской крови, а также длительного хранения крови и ее компонентов с целью создания стратегических мобилизационных запасов, в том числе для осуществления комплекса мероприятий при чрезвычайных ситуациях.

Также, медицинский модуль должен соответствовать требованиям действующих нормативных документов и иметь предусмотренное законодательством Российской Федерации разрешение на его применение (использование) на территории Российской Федерации как объект, имеющий повышенную потенциальную степень риска применения в медицинских целях – иметь регистрационное удостоверение Минздрав РФ на медицинский модуль для размещения службы крови и принадлежности, обеспечивающие осуществление функций, предусмотренных настоящим Техническим заданием.

Согласно пункту 5.3 информационной карты электронного аукциона качество поставляемого Товара должно соответствовать обязательным требованиям соответствующих стандартов, ГОСТов, ТУ, СанПиНов, техническим требованиям производителя Товара, техническим характеристикам, указанным в Приложении № 1.

В соответствии с пунктом 7 информационной карты электронного аукциона «отгрузка и поставка медицинского оборудования Модуль медицинский «Служба крови» - в течение 60 дней с даты заключения Контракта. Сборка и запуск медицинского оборудования Модуль медицинский «Служба крови» - в течение 30 дней с даты подписания товарной накладной или товарно-транспортной накладной (в случае доставки Товара перевозчиком) и Акта приёмки-передачи Товара ПОСТАВЩИКОМ. При поставке Товара ПОСТАВЩИК передает ЗАКАЗЧИКУ копии документов, подтверждающих качество поставленного товара (деклараций о соответствии, сертификатов соответствия, паспорта), регистрационных удостоверений, нормативной документации по контролю качества, заверенные печатью Поставщика на поставляемые Товары, документ, подтверждающий страну-производителя оборудования, а также Инструкцию пользователя (руководство по эксплуатации) на русском языке и Техническую документацию на русском языке».

Кроме того, согласно пункту 4.5 проекта контракта одновременно с отгрузкой Товара ПОСТАВЩИК обязан предоставить ЗАКАЗЧИКУ, в том числе, копию регистрационного удостоверения, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития России (Министерством здравоохранения Российской Федерации), заверенную печатью ПОСТАВЩИКА (если такой документ в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации обязателен для данного вида Товара).

В соответствии с пунктом 9.1 проекта контракта приемка поставленного Товара осуществляется в ходе передачи Товара ЗАКАЗЧИКУ по месту доставки и включает в себя, в том числе, этап по проверке наличия необходимых документов, подтверждающих соответствие Товара требованиям действующего законодательства и иной документации.

Пунктом 9.4 установлено, что приемка Товара по количеству (комплектности) и качеству оформляется Актом приемки-передачи, подписываемым ЗАКАЗЧИКОМ и ПОСТАВЩИКОМ не позднее 5 рабочих дней с даты приемки по количеству (комплектности) и качеству Товара. Все претензии ЗАКАЗЧИКА должны быть внесены в Акт приемки-передачи Товара.

Согласно пункту 5.20 информационной карты электронного аукциона поставка (отгрузка, доставка, разгрузка, установка, монтаж, пуско-наладка, запуск, инструктаж персонала работе с оборудованием, обучение персонала) и сборка, установка на конечное место эксплуатации Товара к заранее подготовленным ЗАКАЗЧИКОМ наружным коммуникациям осуществляется силами и средствами ПОСТАВЩИКА.

В соответствии с Протоколом подведения итогов электронного аукциона от 23.09.2014 № 0155200002214002193-3 аукционная комиссия рассмотрела вторые части заявок на участие в электронном аукционе, а именно, № 1 – ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ», № 2 – ООО «Центр биомедицинских технологий», приняла решение о соответствии участников требованиям Закона о контрактной системе и документации об электронном аукционе, при этом победителем электронного аукциона признано ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ», предложение о цене которого составило 182 432 151,00 рублей.

По итогам проведенного электронного аукциона между ГБУЗ «Пензенская областная станция переливания крови» и ООО «ПРОЕКТ ИНЖИНИРИНГ ДЕВЕЛОПМЕНТ» заключен государственный контракт от 14.10.2014 № 0155200002214002193.

В соответствии с условиями поставки товара, предусмотренными Контрактом, поставщик обязан предоставить заказчику товарно-транспортную накладную; товарную накладную, содержащую полную информацию по поставленному товару в соответствии со спецификацией к контракту; счет/счет-фактуру; акт приемки-передачи товара; копию сертификата или декларации соответствия, заверенную печатью поставщика и производителя; копию регистрационного удостоверения, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ, заверенную печатью поставщика; копию санитарно-эпидемиологического заключения, выданного СЭС РФ, заверенную печатью поставщика; технический паспорт на товар; гарантийный талон производителя и поставщика; инструкцию пользователя.

Согласно имеющейся в материалах дела информации, Заказчику были предоставлены лишь товарно-транспортная накладная, счёт, акт приемки-передачи товара.

Пунктом 3 Контракта определён порядок расчёта, который осуществляется в 3 этапа (30%, 50% и 20 % от цены контракта):

* в размере 30% от цены Контракта (54 729 645 руб.) оплачивается не позднее 10 рабочих дней с даты отгрузки товара на основании полученного от поставщика счета, счета-фактуры;
* 50% от цены Контракта (91 216 075 руб.) оплачивается не позднее 10 рабочих дней с даты фактической поставки на склад заказчика.

- оставшиеся 20% от цены Контракта (36 486 430 руб.) оплачивается не позднее 10 рабочих дней с даты подписании Акта пуска товара, установленного поставщиком и принятого заказчиком, на основании полученных от поставщика счета, счета-фактуры, оригинала подписанного сторонами Акта запуска (с отметкой о проведении инструктажа).

В соответствии с транспортной накладной от 23.10.2014 ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» произвело отгрузку Товара (модуль медицинский для размещения Службы крови). Сопроводительные документы в накладной не значатся.

В соответствии с платежным поручением от 05.11.2014 № 1356 Заказчик оплатил по контракту 54 729 645-30 рублей (первый платеж – 30%).

Согласно акту приема-передачи товара от 13.12.2014 Поставщик в лице ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» осуществил поставку товара Заказчику ГБУЗ «Пензенская областная станция переливания крови».

В соответствии с платежным поручением от 30.12.2014 № 1706 Заказчик оплатил по контракту 91 216 075-50 рублей (второй платеж – 50%).

В настоящее время заказчиком в связи с отгрузкой товара и его поставкой на склад перечислено 145 945 720,80 руб., что составляет 80% от цены контракта.

Согласно подписанному акту приема-передачи товара от 13.12.2014 качество, количество и комплектность модуля медицинского «Служба крови» соответствовали условиям контракта. Недостатков товара выявлено не было (пункт 2 акта). Также в акте отсутствуют какие-либо замечания со стороны Заказчика.

Несмотря на то, что поставщиком в полном объеме не был представлен предусмотренный контрактом пакет документов на поставляемый Товар, в том числе регистрационное удостоверение, заказчиком был принят данный Товар и произведена оплата первого и второго этапа исполнения контракта в сумме 145 945 720,80 руб..

На заседаниях и в письменных пояснениях Ответчики заявили довод о том, что в соответствии с контрактом предметом является поставка Товара. В настоящий момент договор в полном объеме не исполнен, то есть поставка, по мнению Ответчиков, не осуществлена в соответствии с контрактом, поэтому регистрационное удостоверение Исполнителем можно будет представить при исполнении контракта в полном объеме. Кроме того, оплата произведена частично. Оплата второго этапа произведена в связи с поставкой товара на склад Заказчика. Все необходимые документы Исполнителю необходимо представить в момент поставки Товара, в связи с внесенными изменениями в Контракт. При обосновании указанного довода Представители ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» пояснили, что согласно п. 7 раздела 1 информационной карты электронного аукциона, по результатам которого был заключен государственный контракт, содержал условие о предоставлении копий документов, подтверждающих качество поставленного товара (деклараций о соответствии, сертификатов соответствия, паспорта), регистрационных удостоверений, нормативной документации по контролю качества, заверенные печатью Поставщика на поставляемые Товары, документ, подтверждающий страну-производителя оборудования, а также Инструкцию пользователя (руководство по эксплуатации) на русском языке и Техническую документацию на русском языке, при поставке товара. Вместе с тем, согласно п. 4.5. раздела 3 Проекта контракта электронного аукциона данные документы необходимо было представить одновременно с отгрузкой Товара. Поскольку данные разночтения в аукционной документации - в информационной карте и тексте контракта были установлены уже в ходе исполнения контракта, то есть после подведения итогов электронного аукциона № 0155200002214002193-3 от «23» сентября 2014 года и заключения 14.10.2014 контракта, возможность внесения изменений в положения документации об электронном аукционе отсутствовала, в связи с чем изменения в п.4.5. контракта в целях приведения его в соответствии с аукционной документацией и устранения разночтений были внесены на основании судебного акта - Определения Арбитражного суда Пензенской области от 03.06.2015, Дело № А49-3020/2015.

Рассмотрев указанный довод, Комиссия приняла решение его отклонить по следующим основаниям.

Как было указано ранее, в соответствии с разделом 9 Контракта определен порядок приемки Товара. В соответствии с пунктом 9.1 проекта контракта приемка поставленного Товара осуществляется в ходе передачи Товара ЗАКАЗЧИКУ по месту доставки и включает в себя, в том числе этап по проверке наличия необходимых документов, подтверждающих соответствие Товара требованиям действующего законодательства и иной документации.

Пунктом 9.4 установлено, что приемка Товара по количеству (комплектности) и качеству оформляется Актом приемки-передачи, подписываемым ЗАКАЗЧИКОМ и ПОСТАВЩИКОМ не позднее 5 рабочих дней с даты приемки по количеству (комплектности) и качеству Товара. Все претензии ЗАКАЗЧИКА должны быть внесены в Акт приемки-передачи Товара.

Согласно акту приема-передачи товара от 13.12.2014 (далее – Акт) качество, количество и комплектность модуля медицинского «Служба крови» соответствовали условиям контракта. Недостатков товара выявлено не было (пункт 2 акта). Также в акте отсутствуют какие-либо замечания со стороны Заказчика.

То есть на момент подписания данного акта Заказчиком был принят данный Товар как соответствующий условиям и требованиям контракта и технического задания.

Комиссией установлено, что на момент подписания Акта Заказчику был поставлен Товар в виде комплектующих. Согласно пояснениям Ответчиков, документы, подтверждающие качество медицинского модуля в соответствии с действующим законодательством, Исполнителем не представлялись.

В связи с указанным, Заказчик не имел возможности оценить качество поставляемого Товара, а значит, оснований для его приемки у Заказчика не имелось.

Министерством финансов Пензенской области в письме от 23.10.2017 исх. № 14-02/3878 представлена позиция, из которой следует, что 29.12.2014 года (после подписания Заказчиком акта приема-передачи Товара) был произведен визуальный осмотр фактически поставленного согласно условиям контракта товара (а не приемка товара) без проверки его технических характеристик. На момент проверки модуль крови находился на складе, расположенном по адресу г.Пенза, ул. Литвинова, д. 56, литера X, в разобранном виде в вагонах, а отдельные элементы хранились на территории склада. По факту указанной проверки был составлен акт, подписанный всеми ее участниками.

Указанное понимание этапов приемки подтверждается объяснением руководителя уполномоченного органа по осуществлению закупок в Пензенской области Управления по регулированию контрактной системы и закупок Пензенской области. Управление было уполномочено на проведение аукциона № 0155200002214002193. По мнению уполномоченного органа, что, исходя из общей практики, а также условий контракта, при приемке Товара Исполнителем должны быть представлены Заказчику документы, подтверждающие качество товара, которые предусмотрены контрактом. В данном случае, при согласовании и утверждении документации, Управление исходило из того, что данные документы должны быть представлены Поставщиком при подписании товарной накладной (товарно-транспортной накладной) и акта приема-передачи товара. По условиям проекта контракта оплата за Товар должна была быть осуществлена после подписания акта приема-передачи товара, для составления которого Поставщиком должны быть представлены документы, указывающие о качестве указанного выше Товара.

Также ссылки Ответчиков на внесение изменений в пункт 4.5 Контракта, указывающий на основание для предоставления регистрационного удостоверения в момент «поставки» Товара в качестве предмета по контракту, то есть именно в момент исполнения всех обязательств по контракту, Комиссией отклоняются по следующим основаниям.

Пункт 4.4 Контракта в данном разделе (Сроки и условия поставки) дает четкое понятие «Поставки Товара», а именно под датой поставки Товара Стороны понимают дату подписания товарной накладной или товарно-транспортной накладной (в случае доставки Товара перевозчиком) и Акта приёмки-передачи Товара ПОСТАВЩИКОМ и ЗАКАЗЧИКОМ.

При проведении аукциона и выборе исполнителя проект Контракта содержал условие о предоставлении в момент отгрузки Товара (пункт 4.5) копий документов, подтверждающих качество поставленного товара (деклараций о соответствии, сертификатов соответствия, паспорта), регистрационных удостоверений, нормативной документации по контролю качества, заверенных печатью Поставщика на поставляемые Товары, документа, подтверждающего страну-производителя оборудования, а также Инструкции пользователя (руководство по эксплуатации) на русском языке и Технической документации на русском языке.

На данных условиях Контракт был заключен сторонами 14.10.2014 г.

Изменения в пункт 4.5. Контракта были внесены дополнительным соглашением от 11.12.2014 года.

Таким образом, осуществляя платеж 05.11.2014 в соответствии с транспортной накладной от 23.10.2014 в отсутствие указанных в пункте 4.5 документов, Заказчиком нарушались действующие условия контракта и предоставлялись необоснованные преимущества Исполнителю.

Довод Ответчиков об отсутствии необходимости в предоставлении регистрационного удостоверения как документа, подтверждающего качество поставляемого Товара, в момент поставки комплектующих, Комиссией отклоняется по следующим основаниям.

 В соответствии с частью 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 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.

Таким образом, модуль медицинский, предназначенный для заготовки, переработки и длительного хранения крови и ее компонентов с целью создания стратегических мобилизационных запасов, является медицинским изделием.

Согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Частью 15 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлен запрет на производство 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, а также фальсифицированных медицинских изделий.

Заготовка, хранение донорской крови и (или) ее компонентов является медицинской деятельностью и подлежит лицензированию согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности».

Для заготовки крови в выездных условиях (вне станции переливания крови) могут быть использованы в том числе модули медицинские.

Основная задача модуля медицинского - оптимальная организация производственного процесса заготовки и хранения крови, обеспечивающая соблюдение требований нормативной документации к условиям заготовки крови и ее компонентов (включая требования к температурному режиму помещений).

Кроме того, согласно приложению № 2 к приказу Минздравсоцразвития России от 28.03.2012 № 278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения» (зарегистрирован в Минюсте России 04.05.2012 № 24048) в перечень оборудования для оснащения отделов заготовки крови и ее компонентов включен медицинский модуль для размещения службы крови.

Исходяиз изложенного, модули медицинские, предназначенные для заготовки, переработки и хранения крови, относятся к медицинским изделиям и подлежат регистрации в установленном порядке.

Регистрация медицинских изделий осуществляется в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее - Правила).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Указанные обстоятельства подтверждает позиция Роздравнадзора в письме от 31.10.2017 исх. № 01-52251/17.

Данные нормативно-правовые акты, указывающие на обязательство по получению регистрационного удостоверения на медицинский модуль при введении в оборот, действовали на момент заключения и исполнения Контракта.

Ввиду указанного также подлежит отклонению довод ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» о том, что на момент отгрузки товара обязанности у Поставщика в предоставлении регистрационного удостоверения не было, так как Контракт содержал условие о предоставлении регистрационного удостоверения в случае наличия такого обязательства в соответствии с действующим законодательством, а данная обязанность, по мнению Общества, возникла в соответствии с письмом Росздравнадзора от 26.01.2016 г.

Кроме того, ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» с декабря 2013 года проводит работу по получению регистрационного удостоверения на медицинский модуль. Изначально, путем внесения изменений в регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13088 от 10.02.2012 на изделие «Модуль медицинский «Служба крови» производства ООО «РЕВВЕЛ-МедСервис», в последующем на изделие в «модуль медицинский «Центр крови» по ТУ 9452-001-87731318-2014.

Довод Ответчиков о том, что регистрационное удостоверение должно быть представлено ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» на окончательном этапе исполнения контракта после запуска медицинского изделия и регистрации его в Росздравнадзоре, подлежит отклонению по следующим основаниям.

Во-первых, предметом Контракта является поставка Товара, а не строительство и изобретение нового медицинского изделия, которое в последующем должно проходить регистрацию.

Во-вторых, в соответствии с заявками ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ», направляемыми с 2014 года, Общество намеревается получить регистрационное удостоверение в соответствии с ТУ на медицинский модуль, размещенный в г. Ульяновске, а не поставляемый по Контракту.

В-третьих, данное письмо Росздравнадзора от 26.01.2016 г содержит вывод о том, что в результате проведенной экспертизы представленный модуль ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» не представлялось возможным отнести к медицинским изделиям. Лишь в последующем Комиссией было принято решение об отнесении «модуль медицинский «Центр крови» по ТУ 9452-001-87731318-2014, производства ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ», к медицинским изделиям. Однако, в соответствии с заключением ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Роздравнадзора от 25.04.2016 № 1404-1737/0-15 Роздравнадзором было принято решение об отказе в государственной регистрации данного изделия.

Указанное обстоятельство подтверждает решение Арбитражного суда г. Москвы по делу А40-214339/16-130-26. При принятии решения арбитражный суд пришел к выводу об отсутствии у Росздравнадзора обязанности по регистрации в качестве медицинского изделия «модуль медицинский «Центр крови» по ТУ 9452-001-87731318-2014, производства ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ».

Кроме того, согласно позиции Роздравнадзора, отраженной в письме от 31.10.2017 исх. № 01-52251/17, государственная регистрация осуществляется в отношении медицинских изделий, предназначенных для серийного выпуска, то есть на основании одного действующего регистрационного удостоверения может быть произведено любое количество медицинских изделий. При этом, все они должны соответствовать сведениям, представленным в регистрационном досье на данное медицинское изделие, соответствующем регистрационному удостоверению.

В ходе рассмотрения дела было установлено, что в рамках исполнения контракта Заказчиком оплачена значительная часть поставляемого медицинского модуля, производителем которого является ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ». Однако, ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» на момент исполнении контракта не имело лицензию на производство медицинского оборудования. Лицензия № ФС-99-04-003291 получена 24.12.2015 в части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники: монтаж и наладка медицинской техники, контроль технического состояния медицинской техники, периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники, ремонт медицинской техники). Указанное подтверждается письмом ТО Росздравнадзора по Пензенской от 27.10.2017 № 58и-1772/17.

Согласно пункту 17 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензированию подлежит производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

Довод ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» о том, что действующая лицензия и наличие регистрационного удостоверения исключает необходимость получения лицензии на производство медицинского изделия в случае, если Производитель является разработчиком медицинского изделия, подлежит отклонению по следующим основаниям.

Согласно информации, представленной ТО Росздравнадзора по Пензенской области в письме от 27.10.2017 № 58и-1772/17, лицензия на производство медицинских изделий ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» не выдавалась.

Положения ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Правил государственной регистрации, не освобождают производителей (изготовителей) от обязанности получить лицензию на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, при наличии государственной регистрации медицинского изделия.

Таким образом, Заказчиком в настоящий момент принят и оплачен Товар (в большей части), не допустимый к обращению на территории Российской Федерации и произведенный субъектом в отсутствие соответствующего разрешения.

Довод ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» о том, что проводимая претензионная работа в отношении Исполнителя опровергает наличие между Ответчиками антиконкурентного соглашения, Комиссия отклоняет по следующим основаниям.

Исходя из имеющихся материалов, следует, что действия направленные на расторжение контракта Заказчиком не совершались. Заказчик не направлял заявление о включении сведений о ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» в реестр недобросовестных поставщиков. Указанные обстоятельства установлены вступившим в силу решением арбитражного суда Пензенской области от 09.06.2017 по делу № А49-2732/2017.

Довод ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» о том, что поскольку единственным критерием выбора Поставщика по поставке данного Товара являлась цена, которая изначально была сформирована из минимально предложенной, утверждать о возможном принятии участия дополнительных участников закупки на НМЦК, которая значительно (более 200 млн. рублей) меньше предложенных потенциальными участниками закупки безосновательно, Комиссией признается как несостоятельный. Поскольку наличие минимальной цены, предложенной не является основанием для принятия Товара, не допустимого к обращению на территории Российской Федерации и произведенного субъектом в отсутствие соответствующего разрешения.

Установленные в ходе рассмотрения дела обстоятельства подтверждают взаимную договоренность между Заказчиком и Поставщиком о фактическом изменении условий контракта в целях обеспечения продолжения его исполнения со стороны Поставщика.

Нарушение условий, установленных контрактом, создало возможность для ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» воздействовать на общие условия поставки медицинского модуля «Служба крови», что обеспечило ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» необоснованные конкурентные преимущества.

В соответствии с письмом Министерства финансов Пензенской области от 31.10.2017 № 14-02/3993, неиспользованный остаток федеральных целевых денежных средств, выделяемых для приобретения медицинского модуля, в размере 5 712 530,20 рублей (от 153 501 000, 00 рубле) был перечислен в доход федерального бюджета.

Таким образом, в случае не освоения выделенных денежных средств в 2014 финансовом году, целевые средства были бы возвращены в полном объеме в федеральный бюджет.

 Указанное обстоятельство подтверждает заинтересованность Заказчика в заключении антиконкурентного соглашения, в результате реализации которого принятие и оплата Товара были произведены на условиях ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ», а не на условиях аукционной документации и заключенного контракта.

В рамках рассмотрения дела о нарушении антимонопольного законодательства проведен анализ состояния конкуренции на соответствующем товарном рынке, о чем составлен аналитический отчет

В соответствии с пунктом 10.8 Приказа ФАС России от 28.04.2010 N 220 «Об утверждении Порядка проведения анализа состояния конкуренции на товарном рынке» анализ состояния конкуренции на товарном рынке проведен по следующим этапам:

а) определение временного интервала исследования товарного рынка;

б) определение продуктовых границ товарного рынка.

в) определение географических границ товарного рынка.

Временной интервал исследования определен с 14.10.2014 года по 23.11.2017 (дата проведения исследования), исходя из действия заключенного контракта на поставку медицинского модуля.

Предметом заключенного контракта является поставка медицинского модуля «Служба крови», а именно модуля, предназначенного для заготовки, переработки и длительного хранения крови и ее компонентов с целью создания стратегических мобилизационных запасов. Продуктовые границы рынка, на котором установлены признаки нарушения статьи 16 Закона о защите конкуренции, определены как деятельность по поставке медицинского модуля, предназначенного для заготовки, переработки и длительного хранения крови и ее компонентов с целью создания стратегических мобилизационных запасов (ОКПД 33.10.15), исходя из предмета договора.

Осуществить поставку может любой хозяйствующий субъект, действующий на территории Российской Федерации. Географические границы товарного рынка определены территорий, на которых действуют хозяйствующие субъекты, на деятельность которых рассматриваемое соглашение оказало или могло оказать негативное влияние, а именно Российская Федерация.

Пунктом 17 статьи 4 Закона о защите конкуренции определены признаки ограничения конкуренции, в том числе к ним отнесено определение общих условий обращения товара на товарном рынке соглашением между хозяйствующими субъектами или в соответствии с обязательными для исполнения ими указаниями иного лица, и иные обстоятельства, создающие возможность для хозяйствующего субъекта или нескольких хозяйствующих субъектов в одностороннем порядке воздействовать на общие условия обращения товара на товарном рынке.

В соответствии с пунктом 18 статьи 4   Закона о защите конкуренции соглашение – договоренность в письменной форме, содержащаяся в документе или нескольких документах, а также договоренность в устной форме.

В результате реализации антиконкурентного соглашения ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» необоснованно получило доход в размере 145 945 720,80 руб.

Статьей 16 Закона о защите конкуренции установлен запрет на соглашения между федеральными органами исполнительной власти, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, иными осуществляющими функции указанных органов органами или организациями, а также государственными внебюджетными фондами, Центральным банком Российской Федерации или между ними и хозяйствующими субъектами либо осуществление этими органами и организациями согласованных действий, если такие соглашения или такое осуществление согласованных действий приводят или могут привести к недопущению, ограничению, устранению конкуренции.

Таким образом, действия ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» и ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ», выразившиеся в заключении и участии в соглашении, которое привело (могло привести) к ограничению конкуренции, содержат признаки нарушения статьи 16 Закона о защите конкуренции.

Полученные в ходе рассмотрения настоящего дела документы и материалы являются достаточными для принятия решения Комиссией Пензенского УФАС России.

Председатель Комиссии …

Члены комиссии ….

…

В соответствии с частью 5 статьи 48.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» лица, участвующие в деле, вправе представить комиссии пояснения, доказательства и приводить доводы в письменной форме в отношении обстоятельств, изложенных в заключении об обстоятельствах дела, до окончания рассмотрения дела о нарушении антимонопольного законодательства и оглашения резолютивной части решения по нему на заседании комиссии.