Григорий Александров, эксперт по закупкам в сфере здравоохранения

Готовим техническое задание на поставку медицинских изделий

Подготовка технического задания (описания объекта закупки) являет-

ся наиболее сложным и наиболее ответственным этапом закупки меди-

цинских изделий. Именно на этом этапе на сегодняшний день Заказчики

чаще всего допускают ошибки, которые приводят к нарушению законо-

дательства. Поэтому так важно грамотно прописать техническое зада-

ние (если Заказчик пишет ТЗ самостоятельно) или провести экспертизу

технического задания (если ТЗ передал поставщик/производитель).

Терминология

В первую очередь предлагаю разобраться с терминологическими вопросами. На практике часто возни-

кают вопросы, относится ли тот или иной товар к медицинским изделиям, поскольку отнюдь не все, что ис-

пользуется в медицине, является медицинским изделием. Также нелегко отграничить лекарственные средства

от медицинских изделий. Позвольте привести в качестве примера Решение Красноярского УФАС от 05.02.2016 г.

No 119. Заявитель обжалует положения аукционной документации на поставку изделий медицинского назначения [необходимо отметить, что термин

«Изделия медицинского назначения» утратил силу с введением в действие Закона No323-ФЗ, использующе-

го термин «медицинские изделия»] в части порядка формирования лота, а именно указывает, что заказчик под

видом медицинского изделия закупает лекарственный препарат. Комиссией УФАС в ходе изучения документа-

ции был сделан вывод, что заказчик описал в ТЗ под одной из позиций лекарственный препарат «Тахокомб», зарегистрированный в РФ. Поскольку заказчик смешивает лицензируемый и нелицензируемый виды деятельности,

его действия нарушают ст. 17 Закона No135-ФЗ «О защите конкуренции».

Жалоба была признана обоснованной. Не разбираясь в субъективной стороне данного правонарушения, рассмотрим указанную проблему. К примеру, предлагаю ответить на вопрос: стерильный раствор, содер-

жащий полигексанид (действующее вещество), применяется в операционных для наружного применения и очищения ран; по своему назначению является антисептиком (что понятно из описания). Что это – лекарство или медицинское изделие? Для ответа на вопрос предлагаю обратиться к определению медицин-

ского изделия, данному в ст. 38 Закона No 323-ФЗ. 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 спе-

циальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболе-

ваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомиче-

ской структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не

реализуется путем фармакологическо-

го, иммунологического, генетическо-

го или метаболического воздействия

на организм человека.

Итак, стал ли очевиден ответ на за-

данный выше вопрос после прочтения

указанного выше определения? На

мой взгляд, нет. Определение породи-

ло только новые вопросы. Что считать

фармакологическим воздействием на

организм? Имеется оно в рассматри-

ваемом случае или нет? К сожалению,

ст. 38 Закона No323-ФЗ ответа на эти и

многие другие вопросы не дает.

Не стану томить читателя и отвечу,

что указанное средство зарегистри-

ровано и как лекарственное средство

(в лекарственной форме концентра-

та для приготовления раствора для

наружного и местного применения с

МНН – полигексанид), и как меди-

цинское изделие (готовый к приме-

нению стерильный раствор, однако

с несколько измененным составом

комбинации действующих веществ).

Таким образом, несмотря на то, что

они могут применяться в одной опе-

рационной по одному и тому же на-

значению, имея практически одина-

ковый состав действующих веществ,

это абсолютно разные группы това-

ров! Соответственно, правила заку-

пок таких товаров будут кардинально

отличаться.

Как в таком случае отличить ме-

дицинские изделия от иных групп то-

варов? В первую очередь, рассмотрим

разграничение медицинских изделий

от лекарственных средств. Полагаю,

читателю очевидно, что инструменты,

приборы, аппараты и иное оборудо-

вание, мебель не относятся лекарст-

венным препаратам. Таким образом,

при разграничении речь будет идти

лишь о материалах (к примеру, гемо-

статическая губка). Согласно Закону

No61-ФЗ «Об обращении лекарствен-

ных средств» все лекарственные препа-

раты подлежат включению в государст-

венный реестр лекарственных средств,

который можно найти в интернете

по ссылке http://grls.rosminzdrav.ru/

GRLS.aspx. Следовательно, проверить,

является ли товар лекарственным сред-

ством весьма просто: внесите данные

в поисковое окно и нажмите «Найти»,

результаты не заставят себя ждать.

Итак, мы убедились, что товар не

является лекарственным средством.

Как узнать, является ли он медицин-

ским изделием? Для этого необходимо

обратиться к другому реестру, кото-

рый ведет Федеральная служба по над-

зору в сфере здравоохранения (далее –

Росздравнадзор). Реестр медицинских

изделий менее удобен по навигации,

чем Реестр лекарственных средств,

однако это наиболее точный и мак-

симально информативный источник

информации, которым располагает за-

казчик. Реестр можно найти по ссылке

http://www.roszdravnadzor.ru/services/

misearch. Однако следует помнить, что

медицинские изделия, имеющие оди-

наковое назначение, могут иметь со-

вершенно разные названия в Реестре.

Более того, некоторые «мелкие» меди-

цинские изделия могут указываться в

Приложении к РУ и поиск по Реестру

не всегда даст Вам адекватный ответ.

К примеру, простынь медицинская,

бахилы операционные и т.д. часто

не регистрируются отдельно (ввиду

высокой стоимости процедуры реги-

страции), а регистрируется комплект

белья операционного, в приложении

к РУ которого указываются простыни,

бахилы и т.д. При проведении поиска

по указанному Реестру не следует за-

бывать об указанных вещах. Решить

же данную сложность можно, узнавая

у инициатора закупки или поставщика

данные о регистрации (об этом под-

робнее в следующих главах). К сожа-

лению, государственные системы не

могут дать однозначный ответ на рас-

сматриваемый вопрос, и информация

от поставщика остается пока что глав-

ным источником информации для за-

казчика. Однако, это не означает, что

информацию эту не нужно проверять!

Наименование медицинского изделия

Далее предлагаю перейти к струк-

туре ТЗ на медицинские изделия. В

первую очередь, ТЗ должно содержать

наименование медицинского изделия.

Требований или правил, которым дол-

жен следовать заказчик при указании

наименования объекта закупки, Закон

No44-ФЗ не устанавливает. Однако это

не означает, что их нет. Обратимся к

ст. 37 Закона No323-ФЗ.

В части 1 указанной статьи указа-

но, что медицинская помощь органи-

зуется и оказывается в соответствии

с порядками оказания медицинской

помощи, обязательными для испол-

нения на территории Российской

Федерации всеми медицинскими

организациями, а также на основе

стандартов медицинской помощи,

за исключением медицинской по-

мощи, оказываемой в рамках клини-

ческой апробации. При этом поря-

док оказания медицинской помощи

включает в себя стандарт оснащения

медицинской организации, ее струк-

турных подразделений, а стандарт

медицинской помощи разрабатыва-

ется в соответствии с номенклатурой

медицинских услуг и включает в себя

усредненные показатели частоты пре-

доставления и кратности применения

медицинских изделий, имплантируе-

мых в организм человека. Более того,

назначение и применение лекарственных препа-

ратов, медицинских изделий и специализирован-

ных продуктов лечебного питания, не входящих в

соответствующий стандарт медицинской помощи,

допускаются в случае наличия медицинских пока-

заний (индивидуальной непереносимости, по жиз-

ненным показаниям) по решению врачебной ко-

миссии. Далее, согласно ч.3 ст. 80 Закона No323-ФЗ

при оказании медицинской помощи в рамках про-

граммы государственных гарантий бесплатного

оказания гражданам медицинской помощи и тер-

риториальных программ государственных гаран-

тий бесплатного оказания гражданам медицинской

помощи не подлежат оплате за счет личных средств

граждан назначение и применение медицинских

изделий по медицинским показаниям в соответст-

вии со стандартами медицинской помощи.

Таким образом, стандарты и порядки оказания

медицинской помощи определяют способ закуп-

ки (закупки медицинских изделий в соответствии с

ч. 5 ст. 37 Закона No323-ФЗ осуществляются только

при наличии решения врачебной комиссии запро-

сом предложений), источник финансирования и,

следовательно, целевой характер закупки (ч. 3 ст. 80

Закона No323-ФЗ), поскольку расходы на закупку

медицинских изделий, не включенных в стандарты

и порядки оказания медицинской помощи за счет

средств бюджета и ОМС (при отсутствии решения

врачебной комиссии), могут быть признаны неце-

левым, неэффективным расходованием денежных

средств. При этом включено закупаемое медицин-

ское изделие в стандарт или порядок оказания меди-

цинской помощи или нет, определяется формально,

по наименованию медицинского изделия. Из выше

изложенного следует логичный вывод о необходи-

мости называть объект закупки согласно действую-

щим стандартам, порядкам оказания медицинской

помощи.

Принцип объективности при формировании требо-

ваний в ТЗ

Далее, ТЗ должно содержать требования к заку-

паемому медицинскому изделию. Какие требования

можно (а в некоторых случаях обязательно) включать

в ТЗ? Обратимся к ст. 33 Закона No44-ФЗ. Согласно

ч.1 ст. 33 Закона No44-ФЗ описание объекта закуп-

ки (читай ТЗ) должно носить объективный характер.

Объективный – значит не зависящий от воли того

или иного субъекта (к примеру, Заказчика). Таким

образом, в ТЗ не должны содержаться требования

к товару, которые можно истолковать по-разно-

му, и требования, соответствие или несоответствие

такого товара которым определяется усмотрением

Заказчика. Для ясности приведу пример.

«Маска трехслойная должна быть нежного цвета».

Какого цвета маска будет соответствовать таким

требованиям?! Непонятно. В данном случае соответ-

ствие или несоответствие будет определять Заказчик

по своим (лишь ему понятным) критериям. Но так-

же не стоит забывать, что Поставщик может подать

заявку и продекларировать соответствие «нежному

цвету» в заявке и победить в закупке, а затем поста-

вить маску любого цвета, т.к. любой суд скажет, что

требование по цвету в контракте не согласовано,

понятие «нежный» является субъективным, следо-

вательно, Заказчик обязан принять исполнение от

Поставщика в виде масок любого цвета, при условии

удовлетворения остальным требованиям. Как итог

«размытых» требований в ТЗ, Заказчик получил то-

вар, не соответствующий его потребности.

Рассмотрим аналогичный пример из администра-

тивной практики (Решение Челябинского УФАС

России от 13.10.2014 по делу No628-ж/2014). При опи-

сании объекта закупки заказчик указал: «геометри-

ческие размеры – 186\*151\*270 мм». При этом в ТЗ не

указано, какое из приведенных чисел соответствует

длине, какое – ширине, какое – глубине. В связи с

этим сделать вывод о требованиях заказчика относи-

тельно размеров не представляется возможным.

Другой подход к пониманию «объективного ха-

рактера» ТЗ заключается в том, что под объективно-

стью закон понимает обоснованность требований.

Следовательно, все требования в ТЗ должны быть

обоснованы реальной потребностью Заказчика (но-

сить объективный характер). Данный подход явля-

ется наиболее сложным, т.к. зачастую Заказчики

хотят приобрести конкретное медицинское изделие

конкретного производителя и при этом устанавли-

вают все возможные требования, чтобы уменьшить

вероятность получения другого медицинского изде-

лия. Такие действия могут быть признаны наруше-

нием антимонопольного законодательства, однако

многие Заказчики продолжают закупать именно так.

Единственным способом получить то, что нужно,

как они полагают, является «заточка» ТЗ под кон-

кретного производителя. При этом, как я писал вы-

ше, Заказчики указывают абсолютно все требования,

что прописал в стандартном ТЗ поставщик или про-

изводитель, часто не задумываясь о том, насколько

обоснованы эти требования.

К примеру, в моей практике один из Заказчиков

в ТЗ указал, что медицинское изделие должно при-

меняться при оказании медицинской помощи как

взрослым, так и детям, старше 12 лет. И в принци-

пе требование не нарушало бы закон, если бы в этой

клинике оказывали помощь не только взрослым, но

и детям. Таким образом, не имея соответствующего

разрешения на оказание медицинской помощи не-

совершеннолетним, Заказчик в ТЗ установил требо-

вание о возможности оказания такой помощи, что,

естественно, необоснованно и незаконно.

Примером обоснованного требования к цвету ме-

дицинского изделия может быть требование к цве-

ту шовного материала. Рассматривая дело по жало-

бе заявителя, Новосибирский УФАС в решении от

12.05.2015 г. по делу No 08-01-171 указал, что уста-

новленный в ТЗ цвет шовного материала – синий,

как наиболее контрастный по отношению к внутрен-

ним органам, тканям, крови и другим естественным

цветам организма при хирургических манипуляциях,

является существенным параметром для заказчика и

функционально обоснованным, поскольку позво-

ляет снизить риск развития осложнений, угрожаю-

щих жизни пациента. Также заказчик подтвердил

отсутствие ограничения конкуренции как среди

поставщиков, так и среди производителей шовного

материала.

Функциональные, технические и эксплуатационные

требования

Далее рассмотрим требования, которые Заказчик

вправе предъявить в ТЗ согласно ст. 33 Закона

No44-ФЗ. Согласно ч.1 ст. 33 Закона No44-ФЗ в ТЗ

включаются функциональные, технологические,

качественные и эксплуатационные (при необходи-

мости) характеристики. Как видно из текста закона

Заказчик вправе указать в ТЗ практически любые

требования (при условии должной обоснованности).

Какие требования относятся к функциональным?

Если коротко, то это предназначение медицинско-

го изделия, как именно Заказчик рассчитывает его

использовать, для каких целей применять. Обычно

Заказчики формулируют в ТЗ функциональные тре-

бования следующим образом: «... должен быть пред-

назначен для...», «... применяется при (для)...» и т.д.

Иногда в ТЗ Заказчики не устанавливают фун-

кциональные требования, считая их само-собой

разумеющимися. Такой подход нельзя назвать гра-

мотным, ведь определяя цель, для которой Заказчик

намеревается закупить медицинское изделие, дает

Заказчику ряд преимуществ. В соответствии с ч.2

ст. 469 ГК РФ если продавец при заключении до-

говора был поставлен покупателем в известность

о конкретных целях приобретения товара, прода-

вец обязан передать покупателю товар, пригодный

для использования в соответствии с этими целями.

Следовательно, даже при наличии неясности в ТЗ по

остальным параметрам поставщик обязан соответ-

ствовать функциональному требованию, что защи-

щает интересы Заказчика. Таким образом, указание

функциональных характеристик в ТЗ значительно

уменьшает возможность получения по результатам

закупки медицинское изделие, не соответствующее

требованиям (желанию) Заказчика.

Технические и качественные характеристики

должны отвечать непосредственным потребностям

Заказчика. Если прописать функциональные харак-

теристики Заказчик должен самостоятельно (ориен-

тируясь на свои собственные потребности), то тех-

нические и качественные характеристики Заказчик

должен получить от производителя/поставщика и

далее сделать анализ этих требований. Технические

и качественные характеристики должны соответст-

вовать инструкции (паспорту) медицинского изде-

лия. Крайне необходимо, чтобы технические и ка-

чественные характеристики, предъявляемые в ТЗ, не

нарушали антимонопольного законодательства (не

ограничивали конкуренцию). А в случае, если такие

характеристики указывают на одного конкретного

производителя, Заказчику необходимо иметь четкое

обоснование необходимости именно таких значений

параметров и именно таких характеристик. (Вопрос

соответствия объекта закупки товару конкретного

производителя будет рассмотрен ниже).

Эксплуатационные характеристики не являют-

ся обязательными в ТЗ (согласно формулировке

ст. 33 Закона No44-ФЗ), однако в некоторых случа-

ях (к примеру, закупка медицинского оборудова-

ния) эксплуатационные характеристики Заказчику

все же стоит установить. К ним можно отнести

«открытость»/«закрытость» системы медицинско-

го оборудования, если для него необходимо исполь-

зовать расходные материалы. «Открытой» является

система, в которой можно использовать расходные

материалы нескольких производителей. «Закрытой»

является система, в которой можно использовать

расходные материалы исключительно одного произ-

водителя (компании-производителя медицинского

изделия). Естественно, что производители стремятся

к максимально «закрытым» системам, т.к. на продаже

расходных материалов они смогут получить гораздо

больше прибыли; Заказчики, напротив, должны стре-

миться закупать «открытые» системы и исключать за-

купки «закрытых» систем (если это возможно).

Минимальные, максимальные и конкретные пока-

затели

В соответствии с ч.2 ст. 33 Закона No44-ФЗ до-

кументация о закупке в соответствии с требовани-

ями ч.1 этой статьи должна включать показатели,

позволяющие определить соответствие закупаемых

медицинских изделий установленным заказчиком

требованиям. При этом указываются максимальные

и (или) минимальные значения таких показателей, а

также значения показателей, которые не могут изме-

няться. Как ни парадоксально звучит, но именно в

этом заказчики допускают множество ошибок, ко-

торые в УФАС определяют как технические (хотя по

факту – следствие легкомыслия и невнимательности

ответственных лиц).

К примеру, в моей практике был случай, когда за-

казчик в ТЗ установил требование «не менее от 40 до

60»; участник закупки (тогда еще размещения зака-

за) указал диапазон от 20 до 60. Заказчик такую за-

явку отклонил за несоответствие требованиям доку-

ментации. Участник пожаловался в УФАС, и в итоге

отклонение было признано незаконным. Заказчик

в УФАС указал, что была допущена техническая

ошибка, т.к. имелся в виду диапазон от 40 до 60. В

итоге техническая ошибка одного из специалистов

привела к административной ответственности заказ-

чика и получению аппарата с излишними характери-

стиками.

В связи с этим считаю необходимым сказать не-

сколько слов о том, как прописывать диапазоны в

ТЗ. Диапазоны бывают открытыми и закрытыми.

Открытый диапазон имеет лишь одну границу, ко-

торая в ТЗ устанавливается словами «не менее», «не

более» (или аналогичными: «не выше», «не ниже» и

т.д.). Соответственно, диапазон «не более 40» озна-

чает любое значение параметра, не превышающее

40, включая 40. Диапазон «не менее 50» означает лю-

бое значение параметра, превышающее 50, включая

50. Закрытый диапазон имеет две границы, обозна-

ченные конкретными числами (к примеру, от 40 до

60), при этом заказчику в ТЗ или в инструкции по

заполнению заявок необходимо указать, включает

ли диапазон границы, или нет.

При указании диапазонов в ТЗ заказчику следует

быть аккуратным при указании единиц измерения.

К примеру, в ТЗ заказчик прописывает диапазон от

15 мм до 25 мм; в заявке участник закупки пишет от

15 до 25 мм. Отклонять ли такую заявку? Мнение ав-

тора заключается в следующем. При подготовке ТЗ

заказчику следует заглянуть в ГОСТ 2.105-95 (коль

скоро ГОСТы обязательны при подготовке ТЗ), а

именно в п. 4.2.11 указанного ГОСТа. Текст доку-

мента гласит: «Если в тексте документа приводят

диапазон числовых значений физической величины,

выраженных в одной и той же единице физической

величины, то обозначение единицы физической ве-

личины указывается после последнего числового

значения диапазона». Следовательно, участник как

раз верно указал заданный диапазон с нужной еди-

ницей измерения. Несмотря на то, что ГОСТ регла-

ментирует прописывание конструкторской докумен-

тации, заказчику стоит внимательно с ним ознако-

миться и использовать в практической деятельности.

Участник указывает характеристики в заявке согла-

сно технической (конструкторской) документации

производителя, которая изначально соответствует

указанному ГОСТу. Таким образом, не принимая во

внимание ГОСТ 2.105-95, заказчик, сознательно или

нет, допускает изначальные расхождения с техниче-

ской документацией производителя, что может быть

расценено как ограничение конкуренции.

Также в ТЗ Заказчик устанавливает значения

показателей, которые не могут изменяться. С эти-

ми показателями Заказчику следует быть особенно

осторожным и избегать их повсеместного указания

в ТЗ. Установление конкретных показателей в ТЗ

может приводить к ограничению конкуренции среди

производителей, что, в свою очередь, может приве-

сти к жалобе в УФАС и необходимости обосновы-

вать каждый конкретный показатель.

Рассмотрим в качестве примера Решение

Курганского УФАС от 23.06.2015 г. по делу No 05-

02/94-15. Заявитель обжалует положения аукцион-

ной документации на закупку дезинфицирующих

средств, считая, что ТЗ не соответствует положени-

ям ст. 33 Закона No44-ФЗ. Комиссией Курганского

УФАС было установлено, что в нескольких позици-

ях ТЗ заказчиком не указаны максимальные и (или)

минимальные значения показателей в отношении

состава закупаемых товаров, выхода рабочих рас-

творов, температуры рабочих растворов, времени

отмыва от дезинфицирующих средств, норм расхода

дезинфицирующих средств, что противоречит тре-

бованиям ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе в

сфере закупок. На заседании Комиссии представи-

тели заказчика не представили документы, подтвер-

ждающие, что вышеуказанные показатели необхо-

димого к поставке товара, являются показателями,

которые не могут изменяться. В итоге жалоба была

признана обоснованной.

Иного мнения придерживаются арбитражные

суды. В частности, в Постановлении от 18.05.2016

No Ф04-1449/2016 по делу No А27-13525/2015

Арбитражный суд Западно-Сибирского округа ука-

зал, что при формировании заказа учреждение в до-

кументации о закупке обозначило характеристики

сухой молочной смеси конкретными показателями

без указания максимальных и (или) минимальных

значений таких показателей, руководствуясь суще-

ствующей потребностью. Необходимость приобре-

тения данной молочной смеси для нужд учрежде-

ния обусловлена наличием детей, нуждающихся в

специализированной смеси, способствующей раз-

витию иммунной системы и мозга, уменьшению

срыгиваний, запоров, колик и комфортному пище-

варению.

Единого мнения у административных и судебных

органов по данному вопросу нет, при этом многое

зависит от усмотрения судьи или должностного ли-

ца, принимающих решение по делу. Поэтому, даже

если в ТЗ поставщика/производителя все показатели

конкретные, Заказчику следует представить их в ви-

де открытых диапазонов (указать перед значениями

«не более», «не менее») или подготовить обоснова-

ние, подтверждающее потребность заказчика имен-

но в таких (конкретных) значениях.

Указание на товарный знак

Особое внимание Заказчиков хочется обратить на

использование в ТЗ конструкции «товарный знак (или

эквивалент)», полюбившейся многим Заказчикам

еще со времен Закона No94-ФЗ. Согласно п.1 ч.1 ст. 33

Закона No44-ФЗ в описание объекта закупки не долж-

ны включаться требования или указания в отношении

товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных

наименований, патентов, полезных моделей, про-

мышленных образцов, наименование места проис-

хождения товара или наименование производителя,

а также требования к товарам, информации, работам,

услугам при условии, что такие требования влекут

за собой ограничение количества участников закуп-

ки, за исключением случаев, если не имеется друго-

го способа, обеспечивающего более точное и четкое

описание характеристик объекта закупки. При этом

если Заказчик указывает «товарный знак (или эквива-

лент)», то согласно ч.2 ст. 33 Закона No44-ФЗ он обя-

зан также и указать в ТЗ параметры эквивалентности.

Если параметры эквивалентности установлены, то это

в свою очередь означает, что имеется способ описать

объект закупки. Следовательно, Заказчик не вправе

указывать товарный знак в ТЗ. В итоге вся конструк-

ция «товарный знак (или эквивалент)» теряет всякий

смысл.

Таким образом, установить товарный знак в ТЗ в

отношении объекта закупки – медицинского изде-

лия Заказчик не вправе.

Практика ФАС по поводу указания в ТЗ товар-

ных знаков придерживается той же точки зрения.

Рассмотрим к примеру, Решение Московского

УФАС от 10.05.2016 г. по делу No07-24-3343эп/16.

Заказчик при описании объекта закупки – Трубки

интубационной указан в характеристиках. Что ман-

жета должна быть Софт-Сеал. Однако данное в ТЗ

описание включает товарный знак Soft Seal кон-

кретного производителя. Жалоба была признана

обоснованной, а заказчик понес административную

ответственность, предусмотренную ч. 4.1 ст. 7.30

КоАП РФ.

Означает ли это, что заказчик ни в коем случае не

указывает товарные знаки в ТЗ?! Нет, не означает.

Как указано выше заказчик может указать товарный

знак оборудования, к которому закупает запасные ча-

сти или расходные материалы, при этом не указывая

«или эквивалент» (т.е. объектом закупки оборудова-

ние, товарный знак которого указан, не является).

Указание требований о совместимости

В соответствии с положениями ст. 33 Закона

No44-ФЗ заказчик вправе установить требование

о совместимости при необходимости обеспечения

взаимодействия закупаемых товаров с товарами, ис-

пользуемыми заказчиком. Конструкция такого тре-

бования обычно следующая: «закупаемый товар дол-

жен быть совместим с гематологическим анализато-

ром (например)... (далее указывается фирма-произ-

водителя анализатора без слов «или эквивалент»),

имеющимся у заказчика». Как видно, конструкция

довольно простая, однако заказчики не всегда гра-

мотно ее используют.

В первую очередь, заказчик должен установить

требование о совместимости с конкретным това-

ром, имеющимся у заказчика. К примеру, заказчик

разместил аукционную документацию, в ТЗ которой

было указано: «оборудование должно быть совме-

стимо с оборудованием, имеющимся у заказчика»

(Из Решения Челябинского УФАС от 13.10.2014 по

делу No 628-ж/2014). При этом заказчик не указал

конкретное наименование оборудования, совмести-

мость в которым так важно для заказчика. Поставщик

же не обязан знать, какое именно оборудование по-

дразумевает заказчик. Следовательно, такая форму-

лировка не отвечает принципу объективности.

Во-вторых, заказчик должен обосновать (как

минимум себе) причину указания такого требова-

ния. Так, согласно п. А.9.1 Приложения А к ГОСТ

Р ИСО/ТО 16142-2008 если медицинское изделие

предназначено для применения в комбинации с

другими изделиями или оборудованием, то вся их

комбинация должна быть безопасной и не должна

ухудшать функционирование изделия. Любые огра-

ничения должны быть указаны на маркировке или в

инструкции по применению (паспорте – прим. Г.А.).

Таким образом, заказчик вправе и одновременно

обязан устанавливать требование о совместимости

при закупке медицинских изделий, которые должны

использоваться с оборудованием, в паспорте (или

иной технической документации) которого имеются

указания на совместимость только с конкретными

медицинскими изделиями.

В качестве примера предлагаю рассмотреть Ре-

шение Челябинского УФАС России от 04.12.2015 г.

по делу No835-ж, 239-вп/2015. Заявитель обжалует

положения ТЗ в части указания на товарный знак.

Заказчиком в свою очередь представлена инструк-

ция по эксплуатации на имеющийся у заказчика

стерилизатор STERRAD 100S. Согласно данной

инструкции совместимость изделий медицинского

назначения с системами STERRAD испытывалась

только с применением оригинальных расходных ма-

териалов. Применение неразрешенных расходных

материалов может привести к отмене цикла, некаче-

ственной стерилизации, повреждению инструмен-

тов и самих стерилизаторов. Компания ASP не несет

ответственности за качество стерилизации, сохран-

ность инструментов и плазменных стерилизаторов

STERRAD при использовании не оригинальных

расходных материалов. На основании изложенного,

Комиссия приходит к выводу, что доводы заявителя

относительно неправомерного указания в докумен-

тации о закупе сведений о товарном знаке, необхо-

димого к поставке товара, не обоснованны.

При этом если заказчик планирует использовать

закупаемый товар как самостоятельный объект, ко-

торый функционирует без какого-либо иного обо-

рудования, имеющегося у заказчика, то требование

о совместимости указывать в ТЗ неправомерно.

Довольно часто заказчики используют конструкцию

совместимости для обеспечения победы того или

иного поставщика или продукции конкретного про-

изводителя без законного основания для предъяв-

ления такого требования. Такие действия заказчи-

ка могут быть расценены как административное

правонарушение, санкция за совершение которого

установлена в ч. 4.1 ст. 7.30 КоАП РФ. К аналогич-

ным выводам пришел и Челябинский УФАС в рас-

смотренном выше решении (Решение Челябинского

УФАС от 13.10.2014 по делу No 628-ж/2014).

Таким образом, заказчику следует учесть рассмот-

ренные выше доводы при указании требования о

совместимости в ТЗ.

Гарантийные требования в ТЗ

Согласно ч. 4 ст. 33 Закона No44-ФЗ заказчик

вправе установить гарантийные требования. В слу-

чае закупки медицинского оборудования заказчик

обязан установить в документации о закупке требо-

вания к гарантийному сроку товара и (или) объему

предоставления гарантий его качества, к гарантий-

ному обслуживанию товара, к расходам на обслужи-

вание товара в течение гарантийного срока, а также

к осуществлению монтажа и наладки товара, если

это предусмотрено технической документацией на

товар. При этом указанная норма весьма пространно

говорит о том, где именно заказчик должен устано-

вить такие требования, ограничиваясь упоминанием

«в документации». Для того чтобы однозначно сде-

лать вывод, где устанавливать гарантийные требова-

ния (в ТЗ или проекте контракта), обратимся к адми-

нистративной и судебной практике.

Довольно частым является установление заказчи-

ками требования о гарантийном сроке на поставляе-

мые медицинские изделия в ТЗ. При этом участник

оказывается в ситуации, когда он обязан предоста-

вить конкретные показатели в первой части заявки,

что сделать в отношении гарантийного срока весь-

ма проблематично. Рассмотрим в качестве примера

Решение Нижегородского УФАС от 12.05.2015 г. по

делу No 521-ФАС52-КТ-67-09/05-15(215-ДР). В ре-

шении административный орган отмечает, что све-

дения о гарантийном сроке поставляемого товара в

первой части заявки не могут быть истребованы, по-

скольку гарантийный срок товара не является пара-

метром товара и его технической характеристикой,

а относится к предмету поставки. Таким образом,

установив подобное требование к составу заявки,

заказчик нарушил положения ч. 1 ст. 64 и ч. 3 ст. 66

Закона No44-ФЗ.

Аналогичные выводы содержит и Постановление

Арбитражного суда Западно-Сибирского окру-

га от 28.07.2016 No Ф04-2527/2016 по делу No А75-

10735/2015. Суд указал, что установленное заказчи-

ком требование к гарантийному сроку поставляемо-

го стоматологического оборудования и объему пре-

доставляемых гарантий не является тем показателем

(характеристикой) товара, которые участник аукци-

она должен указывать в первой части заявки, а лишь

относится к предмету поставки. Кроме того, исчи-

сление гарантийного срока поставлено заказчиком

в зависимость от момента оформления акта прием-

ки-передачи товаров, который участникам аукциона

достоверно не известен, что также подтверждает не-

правомерность требования об указании конкретного

гарантийного срока стоматологического оборудова-

ния на стадии подачи первой части заявки на участие

в аукционе.

Следовательно, заказчик должен установить га-

рантийные требования (если он решил установить

их при проведении закупки) в проекте контракта,

являющегося неотъемлемой частью документации о

проведении закупки.

Требование об ассортименте в ТЗ

В ряде случаев заказчику необходимо закупить

однотипные товары, идентичные по своим характе-

ристикам, но отличающиеся друг от друга лишь по

одному параметру (размер, цвет и т.д.). В этом случае

заказчик вправе установить требование о поставке

товаров в ассортименте.

Поставка товаров в ассортименте характерна

практически для всех видов медицинских изделий

(кроме, пожалуй, медицинского оборудования). При

этом заказчик заранее может не знать, к примеру,

сколько перчаток того или иного размера заказы-

вать; какого размера катетеры в каком количестве

будут израсходованы (т. к. это зависит от индивиду-

альных особенностей пациентов, которым оказыва-

ется помощь). Следовательно, заказчик вправе ука-

зать в ТЗ ассортиментный перечень и общее количе-

ство товара. Для ответа на вопрос о правомерности

такого требования обратимся к административной

практике.

В частности, рассмотрим решение Омского УФАС

от 02.04.2014 г. по делу No 03-10.1/107-2014. Заявитель

в жалобе на положения аукционной документации на

поставку перчаток указал, что заказчик, по его мне-

нию, нарушил положения ст. 33 Закона No44-ФЗ,

указав вместо размерного ряда, принятого на рынке

медицинских перчаток (числовые от 6 до 10 или бук-

венные от XS до XL обозначения), «размер по заявке».

Заказчик возразил следующее: заявка на поставку то-

вара складывается в зависимости от фактической по-

требности учреждения, учитывая работающий персо-

нал (у всех руки разные). Перспективная потребность

складывается из нужд больницы, а не из наличия про-

дукции на складе поставщиков. Омский УФАС при-

знал жалобу необоснованной. В связи с этим, заказ-

чик, руководствуясь ст. 467 ГК РФ, может установить

в ТЗ требование к ассортименту на любое медицин-

ское изделие «по заявке заказчика», однако при этом

рекомендуется все же указать минимальное и макси-

мальное значение для ассортиментного параметра.

Таким образом, в случае если заказчик не может

заранее определить все необходимые характери-

стики закупаемых медицинских изделий, он вправе

установить требование о поставке товара в ассорти-

менте согласно заявке заказчика.

«Описание объекта закупки соответствует един-

ственному производителю...»

Наверное, это самые частые слова, которые мож-

но прочитать в жалобах заявителей на положения

ТЗ. В связи с массовостью подобного рода жалоб за

почти два года действия контрактной системы сфор-

мировалась административная и судебная практика,

отличная от таковой в годы действия Закона No94-

ФЗ. Сейчас, к счастью, к ФАС приходит понимание

того, что соответствие товара единственному произ-

водителю нельзя рассматривать в качестве наруше-

ния закона, если требования заказчика объективны.

Причем территориальные подразделения УФАС (в

зависимости от региона, конечно) проявляют боль-

ше лояльности к заказчику, нежели центральный ап-

парат федеральной службы. Особенно это видно по

письмам ФАС.

К примеру, в письме ФАС России от 14.04.2015

No АК/18070/15 читаем: «Установление заказчи-

ками требований необъективного характера путем

излишней детализации описания объекта закупки,

вплоть до соответствия товару одного производите-

ля, приводит к ограничению количества участников

размещения заказа, не создает предпосылок для эко-

номии бюджетных средств. Напротив, соблюдение

заказчиками конкурентных основ описания объекта

закупки, под которое подпадают товары различных

производителей, приводит к увеличению количества

участников закупок и значительной экономии бюд-

жетных средств». При всем уважении, складывается

впечатление, что сотрудники ФАС не понимают раз-

ницы между экономией и эффективностью. Ведь со-

гласно ст. 34 БК РФ и ст. 12 Закона No44-ФЗ именно

эффективность, а не экономия бюджетных средств

выведена в качестве главной цели и принципа как

контрактной системы, так и бюджетного процесса.

Аналогичная позиция была изложена в Решении

Московского областного УФАС от 14.03.2016 г. по

делу No 07-24-1626эп/16. Заказчик объявил аукцион

на поставку расходных материалов для патолого-

анатомического отделения. В ходе рассмотрения

жалобы Комиссия УФАС установила, что указанные

в ТЗ медицинские изделия могут быть произведены

только одним производителем. Не рассматривая до-

водов, что аукцион был объявлен на поставку, УФАС

признал жалобу обоснованным, а заказчика привлек

к ответственности по ч. 4.2 ст. 7.30 КоАП РФ.

С другой стороны, масса решений различных

УФАС в пользу заказчика. К примеру, Решение

Иркутского УФАС от 23.05.2016 по делу No299, в ко-

тором антимонопольный орган указал следующее:

наличие на товарном рынке одного производите-

ля не свидетельствует об ограничении количества

участников закупки, поскольку в соответствии с п.4

ст. 3 Закона No44-ФЗ участник закупки – любое юри-

дическое или физическое лицо (сократил для удоб-

ства прочтения); заказчик представил копии трех

коммерческих предложений от различных постав-

щиков, использованных для обоснования НМЦК,

что противоречит доводам заявителя о невозможно-

сти осуществления поставки. Жалоба была признана

необоснованной.

Проанализировав административную практику,

можно сформулировать два важных для заказчика

положения, которым обычно следует администра-

тивная практика:

А) В случае если объектом закупки является по-

ставка товара, а не его производство, ограничение

конкуренции отсутствует, т.к. принять участие в

определении поставщика может неограниченное

чис ло лиц;

Б) Главным фактором, определяющим подготов-

ку технического задания, является потребность за-

казчика, а не возможности поставщиков.

Таким образом, соответствие описания объекта

закупки медицинскому изделию единственного про-

изводителя при соответствии описания положениям

Закона No44-ФЗ не может быть признано админи-

стративным правонарушением.

При этом не следует воспринимать данную прак-

тику как вседозволенность заказчика. Весьма рас-

пространенной является практика признания обо-

снованными жалоб заявителей, в случае если заказ-

чик устанавливает в ТЗ избыточные требования к

объекту закупки. Например, периодически встреча-

ющимся явлением при закупках медицинского обо-

рудования является указание требований к химиче-

скому составу закупаемого товара. К примеру, требо-

вание о наличии определенного процента Ti (Au или

иного химического вещества) в составе медицинско-

го оборудования. Данное требование, по мнению ав-

тора, является излишним, заведомо непроверяемым

на практике при приемке, ограничивающим кон-

куренцию. Аналогичной позиции придерживается

ФАС России. В письме ФАС России от 01.07.2016

No ИА/44536/16 административный орган указывает,

что при установлении заказчиком в документации,

извещении о закупке требований к описанию участ-

никами закупки товаров следует учесть, что Закон о

контрактной системе не обязывает участника закуп-

ки иметь в наличии товар в момент подачи заявки, в

связи с чем требования заказчика подробно описать

в заявке (путем предоставления показателей и (или)

их значений, как в виде одного значения, диапазона

значений, так и сохранения неизменного значения)

химический состав и (или) компоненты товара, и

(или) показатели технологии производства, испы-

тания товара, и (или) показатели, значения которых

становятся известными при испытании определен-

ной партии товара после его производства, имеют

признаки ограничения доступа к участию в закупке.

В качестве еще одного примера предъявления

избыточных требований к объекту закупки рас-

смотрим Решение Челябинского УФАС России от

13.11.2015 г. по делу No764-ж/2015. Заявителем об-

жаловались положения документации. Заказчик при

закупке шовного материала в ТЗ установил требова-

ния к материалу изготовления иглы (сталь не менее

400 серии, особо-прочный хром-никель-титановый

сплав с повышенным содержанием хрома и никеля

для прошивания плотных тканей), температурно-

му режиму хранения упаковки шовного материала

("упаковка шовного материала допускает повышение

температуры хранения до не менее чем 50 градусов

Цельсия"), отсутствующим в документах, сопрово-

ждающих товар (инструкции, упаковке, декларации

соответствия, регистрационном удостоверении), и

открытых источниках информации. Таким образом,

как заказчик собирался проверять соответствие то-

вара ТЗ при приемке (и собирался ли), остается за-

гадкой. Вполне логично, что комиссия УФАС при-

знала жалобу обоснованной.

При подготовке ТЗ заказчику следует исходить

из собственных обоснованных потребностей и не

предъяв лять требований, которые невозможно прове-

рить при приемке закупаемых медицинских изделий.

Иные требования

Довольно часто заказчики устанавливают в ТЗ

требования, связанные с годом производства ме-

дицинского изделия (обычно такое требование

предъяв ляется к медицинскому оборудованию):

например, «год выпуска – не ранее 2015 года».

Рассмотрим правомерность указания такого требо-

вания в ТЗ. Министерство экономического развития

обозначил свою позицию по этому вопросу в письме

от 10.03.2016 NoОГ-Д28-3661. Ведомство указало, что

согласно п. 7 ч. 1 ст. 33 Закона No44-ФЗ заказчик при

описании в документации о закупке объекта закуп-

ки должен руководствоваться в том числе правилом,

согласно которому поставляемый товар должен быть

новым товаром (товаром, который не был в употре-

блении, в ремонте, в том числе который не был вос-

становлен, у которого не была осуществлена замена

составных частей, не были восстановлены потреби-

тельские свойства), в случае если иное не предус-

мотрено описанием объекта закупки. Вместе с тем

Законом No 44-ФЗ не предусмотрено право заказчика

устанавливать в документации о закупке требования

о дате выпуска товара. При этом возможно указать

минимальный срок годности закупаемого товара.

При этом ведомство не учитывает, что не на все

товары устанавливается срок годности (к примеру,

какой срок годности у компьютерного томографа?!).

В отношении медицинского оборудования заказчик

может установить требование срока службы закупае-

мого товара вместо «года выпуска», однако при этом

у самого заказчика возникает множество сложно-

стей. В частности, как проверить на стадии приемки

соответствие поставленного товара этому показате-

лю. Для производителя (изготовителя) установить

срок службы товара является правом, а не обязанно-

стью; следовательно, в технических документах ука-

зания на срок службы заказчик может и не найти. В

итоге либо закрывать глаза, либо расторгаться, аль-

тернатива не самая приятная. В этой ситуации един-

ственным выходом для заказчика остается указание

требования к дате выпуска оборудования. При этом

данное требование, по мнению автора, необходимо

указывать не в ТЗ, а в проекте контракта.

В качестве обоснования указанного довода рас-

смотрим Решение ФАС России от 10.10.2013 по

делу No К-1745/13. Заказчиком в ТЗ было установ-

лено следующее требование: "Поставляемый товар

должен быть новым товаром, года выпуска не ранее

2013 года". Участник не продекларировал соответ-

ствие данному требованию, в результате его заявка

была отклонена. Участник закупки обратился в ФАС

России с жалобой на действия аукционной комис-

сии. ФАС России пришла к выводу, что год выпуска

товара не может являться параметром соответствия

требуемого к поставке товара, установленным в до-

кументации об Аукционе, следовательно у участни-

ков размещения заказа отсутствует необходимость в

указании в составе первых частей заявок на участие

в Аукционе года выпуска предлагаемого к поставке

товара. При этом Заявителем в составе первой ча-

сти заявки на участие в Аукционе представлено со-

гласие Заявителя на поставку товара в соответствии

с требованиями документации об Аукционе, в том

числе на поставку нового товара, не ранее 2013 года

выпуска. Решение ФАС России было обжаловано в

Арбитражный суд г. Москвы, однако было оставлено

судом в силе (Решение Арбитражного суда г. Москвы

от 27.12.2013 по делу No А40-149611/2013). Таким

образом, указав требования по дате производства

товара в проекте контракта, заказчик сразу «убива-

ет двух зайцев»: снимает риск административной

ответственности за необоснованное отклонение

по данному показателю и защищает собственные

интересы.

Отдельно необходимо остановиться на требова-

ниях к медицинским изделиям, касающихся удобства

медицинского персонала. Зачастую конечными по-

требителями медицинских изделий являются именно

медицинские работники, безопасность работы кото-

рых обязан обеспечить заказчик (п.15.10 СанПиН

2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические тре-

бования к организациям, осуществляющим меди-

цинскую деятельность»). К примеру, при закупке

перчаток заказчик вправе установить требование к

материалу перчаток, их опудренности, составу внут-

реннего покрытия в той степени, в какой это необ-

ходимо для обеспечения комфортной и безопасной

работы медицинского персонала. Распространение

гемоконтакных инфекций, долгая продолжитель-

ность медицинских (в т. ч. оперативных) вмеша-

тельств определяют большинство требований к пер-

чаткам медицинским, в первую очередь по безопа-

сности и гипоаллергенности. Приведенные выше

доводы подтверждены административной практикой

(Решение Осетинского УФАС России от 29.04.2016

по делу NoА144-04/16; Решение Камчатского УФАС

России от 25.04.2014 по делу No21-06/39-14Ж).

Коды ОКПД в ТЗ

На сегодняшний день при проведении закупок

медицинских товаров (как и многих иных товаров,

работ и услуг) коды ОКПД применяются довольно

субъективно. В настоящее время в законодательст-

ве РФ отсутствуют какие-либо правила по указанию

кодов ОКПД, а также санкции за неправильное при-

менение кодов (за исключением ч. 4.2 ст. 7.30 КоАП

РФ – да и только в случаях, когда такое неправиль-

ное указание кода привело к тем или иным небла-

гоприятным последствиям). Аналогичные доводы

приводят и МЭР в своих письмах, и ФАС в своих

решениях (например, Решение Костромского УФАС

России от 05.03.2015 г. по делу No12-10-24/223,

Решение Ивановского УФАС России 06.04.2015 г.;

Решение Вологодского УФАС России от 29.10.2014 г.

No 5-2/267-14).

Рассмотрим, в каких ситуациях указание невер-

ного кода ОКПД может повлечь за собой неблаго-

приятные последствия для заказчика. Так, согла-

сно практике ФАС административную ответствен-

ность может повлечь установление неверного кода

ОКПД, указание которого связано с применением

или неприменением того или иного нормативного

акта (к примеру, Приказа МЭР No155, ППРФ No102

и т.д.). В качестве примера рассмотрим Решение

Московского УФАС России от 03.12.2015 г. по делу

No 07-24-8148эп/15. Комиссия УФАС признала не-

правомерным установление кода ОКПД 24.42.24.149

на закупку перчаток, поскольку это привело к неза-

конному применению Приказа No155 об ограниче-

ниях допуска иностранных товаров. Заказчик был

признан нарушившим ч. 4 ст. 14 Закона No44-ФЗ и

ч. 4.2 ст. 7.30 КоАП РФ.

Таким образом, заказчику следует особенно вни-

мательно указывать коды классификаторов, если их

неверное применение может затронуть права и инте-

ресы участников закупки.

Заключение

В заключении хотелось бы отметить, что целью

настоящей статьи не было рассмотрение и обзор

всех возможных требований, которые теоретически

возможно предъявить в ТЗ. Напротив, целью авто-

ра было упорядочение и создание логичной систе-

мы подготовки (или анализа) ТЗ для заказчика. При

этом если специалисты заказчика будут следовать

приведенным выше рекомендациям, это значитель-

но снизит риск привлечения должностных лиц к ад-

министративной ответственности.

Источник www.auctionvestnik.ru No 342 (05.292) пятница, 19 мая 2017 г