

Письмо ФАС России от 17.06.2015 N ИА/29987/15 "О направлении разъяснений ФАС России по рассмотрению жалоб и обращений на осуществление закупок вакуумных систем забора крови"

Федеральная антимонопольная служба, исследовав практику закупок вакуумных систем забора крови, пришла к выводу о необходимости разъяснить особенности рассмотрения жалоб и обращений на закупки вакуумных систем забора крови.

На основании [пунктов 5 и 9 статьи 23](#) Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции" (далее - Закон о защите конкуренции) с целью недопущения ограничения и устранения конкуренции при осуществлении закупок для государственных и муниципальных нужд вакуумных систем забора крови, закрепления единой практики применения законодательства, регулирующего вопросы проведения закупок и конкуренции, ФАС России направляет разъяснения по рассмотрению жалоб и обращений на осуществление закупок вакуумных систем забора крови, отвечающие требованиям Федерального [закона](#) от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Закон о контрактной системе) и [Закона](#) о защите конкуренции.

В соответствии с [частью 2 статьи 17](#) Закона о защите конкуренции при проведении торгов, запроса котировок, запроса предложений в случае закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд запрещается не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах, запросе котировок, запросе предложений.

Кроме того, согласно [части 1 статьи 33](#) Закона о контрактной системе описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

Вакуумные системы забора крови состоят из нескольких элементов, а именно: вакуумный контейнер (одноразовая пробирка с пробкой и крышкой), держатель и специальная игла.

Одноразовые пробирки выпускаются в типовых размерах и имеют разный объем заполнения. Согласно [ГОСТ Р 53079.4-2008](#) "Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа" при использовании современных анализаторов достаточны следующие объемы образцов:

- для биохимических исследований: 4 - 5 мл; при использовании гепаринизированной плазмы: 3 - 4 мл;
- для гематологических исследований: 2 - 3 мл крови с ЭДТА;
- для исследований свертывающей системы: 2 - 3 мл цитратной крови;
- для иммуноисследований, включая исследования белков и др.: 1 мл цельной крови для 3 - 4 иммуноанализов;
- для исследования скорости оседания эритроцитов: 2 - 3 мл цитратной крови;
- для исследования газов крови: капиллярная кровь - 50 мкл (микролитров);

артериальная или венозная кровь с гепарином - 1 мл.

Вакуумные контейнеры в зависимости от назначенного вида исследования содержат необходимые добавки. Цветовая кодировка крышки пробирки указывает на разновидность добавки в контейнере и ее назначение. В соответствии с [ГОСТ Р ИСО 6710-2011](#) "Национальный стандарт Российской Федерации. Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний" контейнеры должны быть идентифицированы с помощью буквенного кода и/или описания добавок. Например:

Добавки	Буквенные коды	Рекомендуемые цветовые коды
ЭДТА <a> двукалиевая соль трикалиевая соль двунатриевая соль	K2E K3E N2E	Бледно-лиловый цвет Бледно-лиловый цвет Бледно-лиловый цвет
Тринатрий цитрат 9:1 	9NC	Бледно-голубой цвет
Тринатрий цитрат 4:1 	4NC	Черный цвет
Фторид/оксалат Фторид/ЭДТА Фторид/гепарин	FX FE FH	Серый цвет Серый цвет Зеленый цвет
Литий гепарин Натрий гепарин	LH NH	Зеленый цвет Зеленый цвет
Цитрат фосфат декстроза аденин	CPDA	Желтый цвет
Ничего <c>	Z	Красный цвет
<p><a> ЭДТА - это применяемая на практике аббревиатура названия этилендиаминтетрауксусной кислоты вместо правильного систематического наименования, то есть (этилендинитрило) уксусная кислота.</p> <p> Отмечено отношение между желательными объемами крови и жидкого антикоагулянта (например, 9 объемов крови к одному объему раствора цитрата).</p> <p><c> Рекомендуется, чтобы контейнеры с ускорителем свертывания крови могли обозначаться буквенным кодом Z и иметь красный цветовой код с описанием добавки.</p>		

Вместе с тем в настоящее время международное соглашение относительно цветной кодировки отсутствует. При использовании цветной кодировки рекомендуются коды, указанные в таблице. При использовании цветной кодировки рекомендуется, чтобы цвет крышки соответствовал цвету пробирки или этикетки.

ФАС России обращает внимание, что согласно [части 4 статьи 38](#) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Закон об охране здоровья граждан) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 "Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий" в процессе государственной регистрации медицинского изделия подтверждается его качество, эффективность и безопасность. Зарегистрированное медицинское изделие отвечает установленным требованиям качества, эффективности, безопасности и может применяться по назначению.

Таким образом, наличие двойного цветового кодирования крышки (представляет собой непосредственно цвет самой крышки и идентификационного цветного кольца), наличие или отсутствие резьбового соединения крышки с пробиркой, а также размер крышки не влияют на качество, эффективность и безопасность применения вакуумных систем забора крови.

Учитывая вышеизложенное, ФАС России исходит из того, что в отсутствие решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти (Росздравнадзора) об ограничении обращения вакуумных систем забора крови заказчики не могут ограничивать их обращение путем создания неконкурентных условий.

ФАС России сообщает, что в соответствии со [статьей 4](#) Закона о защите конкуренции:

взаимозаменяемые товары - товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении (в том числе при потреблении в производственных целях);

товарный рынок - это сфера обращения товара (в том числе товара иностранного производства), который не может быть заменен другим товаром, или взаимозаменяемых товаров (определенный товар), в границах которой (в том числе географических) исходя из экономической, технической или иной возможности либо целесообразности приобретатель может приобрести товар, и такая возможность либо целесообразность отсутствует за ее пределами.

Антимонопольное определение взаимозаменяемости корреспондируется с [частью 1 статьи 38](#) Закона об охране здоровья граждан, согласно которой медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

ФАС России считает, что вакуумные системы забора крови, зарегистрированные на территории Российской Федерации, имеющие общее назначение, являются взаимозаменяемыми и формируют один товарный рынок.

Таким образом, ФАС России обращает внимание, что при осуществлении закупок вакуумных систем забора крови недопустимо устанавливать требования о размере крышки пробирки, наличии или отсутствии резьбового соединения пробирки и крышки, двойной цветовой кодировке крышки пробирки.

