Приказ Минтруда России от 13.02.2018 N 86н(ред. от 01.02.2023)"Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. N 2347-р"(Зарегистрировано в Минюсте России 14.03.2018 N 50338)

Решение 49-471

Заказчик:

Отделение фонда пенсионного и социального страхования РФ по Кемеровской области-Кузбассу
650991, Кемеровская область - Кузбасс,

г. Кемерово, пр. Советский, д. 74

Заявитель:

ООО «Компания Медхолдинг»
600007, Владимирская область,

г. Владимир, ул. 16 лет Октября, д. 1 этаж 4, офис 46

РЕШЕНИЕ

«05» апреля 2024г.

Резолютивная часть решения оглашена «03» апреля 2024г.

Решение изготовлено в полном объеме «05» апреля 2024г. г. Кемерово

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области по контролю в сфере закупок в составе:

Председателя комиссии:	<...> -	Руководителя Кемеровского УФАС России;
Членов комиссии:	<...> -	Начальника отдела контроля в сфере закупок;

<...> - Ведущего специалиста-эксперта отдела контроля в сфере закупок;

рассмотрев дело № 042/06/49-471/2024, возбужденное по признакам нарушения аукционной комиссией заказчика – Отделения фонда пенсионного и социального страхования РФ по Кемеровской области-Кузбассу требований ФЗ № 44-ФЗ при проведении электронного аукциона № 0239100000124000116 «Поставка технических средств реабилитации - специальных средств при нарушении функций выделения - очистителей для кожи во флаконе (в пользу граждан в целях их социального обеспечения)»,

УСТАНОВИЛА:

29.03.2024 в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области поступила жалоба ООО «Компания Медхолдинг» (вх. № 3571-ЭП/24) на действия аукционной комиссии заказчика – Отделения фонда пенсионного и социального страхования РФ по Кемеровской области-Кузбассу при проведении электронного аукциона № 0239100000124000116 «Поставка технических средств реабилитации - специальных средств при нарушении функций выделения - очистителей для кожи во флаконе (в пользу граждан в целях их социального обеспечения)».

По мнению заявителя ООО «Компания Медхолдинг» аукционной комиссией заказчика неправомерно отклонена его заявка по пункту 1 части 12 статьи 48 ФЗ № 44ФЗ». Также заявитель указывает, что поставляемый товар не является медицинским изделием, следовательно заказчик установил излишнее требование о предоставлении регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

В процессе рассмотрения жалобы Комиссией Кемеровского УФАС России установлено:

15.03.2024 на официальном сайте http://zakupki.gov.ru/ заказчиком – Отделением фонда пенсионного и социального страхования РФ по Кемеровской области-Кузбассу было размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0239100000124000116 «Поставка технических средств реабилитации - специальных средств при нарушении функций выделения - очистителей для кожи во флаконе (в пользу граждан в целях их социального обеспечения)».

Начальная максимальная цена контракта – 1 887 710,00 рублей.

Пунктом 3 части 2 статьи 42 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ установлено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать в числе прочего следующий электронный документ: требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкцию по ее заполнению.

В соответствии с подпунктом «в» пункта 2 части 1 статьи 43 ФЗ № 44-ФЗ для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна содержать в числе прочего предложение участника закупки в отношении объекта закупки, в том числе документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

В электронном документе «Требования к содержанию, составу заявки», размещенном в составе извещения об осуществлении закупки № 0239100000124000116 заказчиком в числе прочего установлено следующее: «в) документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если Законом предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром - копии регистрационных удостоверений в отношении предлагаемых изделий, выданных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения».

Согласно требованиям подпункта «а» пункта 1 части 5 статьи 49 ФЗ № 44-ФЗ не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 настоящей статьи, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 настоящего Федерального закона.

Согласно требованиям части 12 статьи 48 ФЗ № 44-ФЗ при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

1) непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) участником закупки оператору электронной площадки в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона), несоответствия таких

информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

2) непредставления информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона, несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

3) несоответствия участника закупки требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частью 1 статьи 31 настоящего Федерального закона, требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона;

4) предусмотренных нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона);

5) непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона, если такие документы предусмотрены нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частью 3 статьи 14 настоящего Федерального закона (в случае установления в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона в извещении об осуществлении закупки запрета допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств);

6) выявления отнесения участника закупки к организациям, предусмотренным пунктом 4 статьи 2 Федерального закона от 4 июня 2018 года N 127-ФЗ "О мерах воздействия (противодействия) на недружественные действия Соединенных Штатов Америки и иных иностранных государств", в случае осуществления закупки работ, услуг, включенных в перечень, определенный Правительством Российской Федерации в соответствии с указанным пунктом;

7) предусмотренных частью 6 статьи 45 настоящего Федерального закона;

8) выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке;

9) указания информации о предложении участника закупки, предусмотренном пунктом 3 или пунктом 4 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона.

Согласно протоколу подведения итогов от 27.03.2024 на участие в закупке было подано 2 (две) заявки, 1 заявка признана соответствующей требованиям, установленным в извещении, 1 заявка с идентификационным № 116194323 (ООО «Компания Медхолдинг») была отклонена по следующему основанию: «В заявке участника закупки отсутствует документ, предусмотренный п.в) пп.2) п.1 раздела 2 «Содержание и состав заявки» Приложения № 5 к извещению «Требования к содержанию, составу заявки», а именно: копия регистрационного удостоверения, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, в отношении предлагаемых изделий. Непредставление информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки (за исключением

информации и документов, предусмотренных п. 2 и 3 ч. 6 ст. 43 Закона №44 ФЗ) (Отклонение по п. 1 ч. 12. ст. 48 Закона № 44-ФЗ)».

Изучив заявку участника с идентификационным № 116194323 (ООО «Компания Медхолдинг»), комиссия Кемеровского УФАС России установила, что в составе заявки не приложены документы, требования о предоставлении которых в заявке участника предусмотрены заказчиком в извещении (копии регистрационных удостоверений в отношении предлагаемых изделий, выданных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения).

Комиссия Кемеровского УФАС России не усматривает в действиях комиссии заказчика по отклонению заявки ООО «Компания Медхолдинг», поданной им на участие в закупке № 0239100000124000116 нарушений требований ФЗ № 44-ФЗ.

Вместе с тем в ходе проведения внеплановой проверки рассматриваемой закупки Комиссией Кемеровского УФАС России установлены следующие нарушения в действиях заказчика по формированию извещения об осуществлении вышеуказанной закупки.

В соответствии с подпунктом «в» пункта 2 части 1 статьи 43 ФЗ № 44-ФЗ для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна содержать в числе прочего предложение участника закупки в отношении объекта закупки, в том числе документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

В силу части 3 статьи 43 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ требовать от участника закупки представления иных информации и документов, за исключением предусмотренных частями 1 и 2 настоящей статьи, не допускается.

Объектом рассматриваемой закупки является поставка технических средств реабилитации - специальных средств при нарушении функций выделения - очистителей для кожи во флаконе (в пользу граждан в целях их социального обеспечения).

В соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон от 21.11.2011 N 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 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. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ предусмотрено, что на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Правила государственной регистрации медицинских изделий (далее – Правила) утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

В соответствии с пунктом 2 Правил государственной регистрации подлежат 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 (изготовителем) 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 (далее - медицинские изделия).

В силу пункта 6 Правил документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение) (пункт 6 Правил).

Согласно части 2 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Приказом Минздрава России от 06.06.2012 N 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» во исполнение части 2 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ утверждена, в частности, номенклатурная классификация медицинских изделий по видам (приложение N 1).

В соответствии с данным документом номенклатурная классификация медицинских изделий по видам (далее - классификация) содержит числовое

обозначение вида медицинского изделия - идентификационный уникальный номер записи <*>, наименование вида медицинского изделия, описание вида медицинского изделия, содержащее соответствующие классификационные признаки вида медицинского изделия, указываемые в зависимости от назначения медицинского изделия.

Кемеровским УФАС России установлено, что в номенклатурной классификации медицинских изделий очистители для кожи во флаконе отсутствуют.

В силу пункта 5 части 1 статьи 42 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки, содержащее в том числе следующую информацию: наименование объекта закупки, информация (при наличии), предусмотренная правилами использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленными в соответствии с частью 6 статьи 23 настоящего Федерального закона, указание (в случае осуществления закупки лекарственных средств) на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования.

Согласно части 5 статьи 23 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ формирование и ведение в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд обеспечиваются федеральным органом исполнительной власти по регулированию контрактной системы в сфере закупок.

В соответствии с частью 6 статьи 23 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ порядок формирования и ведения в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также правила использования указанного каталога устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Правила формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Правила формирования и ведения в ЕИС КТРУ).

В соответствии с пунктом 2 Правил формирования и ведения в ЕИС КТРУ под каталогом товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - каталог) понимается систематизированный перечень товаров, работ, услуг, закупаемых для обеспечения государственных и муниципальных нужд, сформированный на основе Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014 и включающий в себя информацию в соответствии с настоящими Правилами.

Пунктом 12 Правил формирования и ведения в ЕИС КТРУ установлено, что код позиции каталога формируется на каждую позицию каталога и представляет собой уникальный цифровой код на основе кода Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014.

Согласно абзацу 1 подпункта «д» пункта 10 Правил формирования и ведения в ЕИС КТРУ в позицию каталога включается в том числе справочная информация, включая коды, соответствующие товару, работе, услуге согласно российским и международным системам классификации, каталогизации (при наличии).

Правила использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Правила).

Согласно подпункту «б» пункта 2 Правил каталог используется заказчиками в целях описания объектов закупки, которое включается в извещение об осуществлении закупки, приглашение и документацию о закупке (в случае если Федеральным законом предусмотрена документация о закупке).

При проведении закупки № 0239100000124000116 заказчиком применена следующая позиция КТРУ, установленная исходя из объекта закупки:

Наименование объекта закупки	Наименование товара	Код позиции
Поставка технических средств реабилитации - специальных средств при нарушении функций выделения - очистителей для кожи во флаконе (в пользу граждан в целях их социального обеспечения)	Очиститель для кожи во флаконе, не менее 180 мл	32.50.13.190-00006910

В разделе «Каталог товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» единой информационной системы применительно к вышеприведенной позиции КТРУ указана следующая информация (вкладка «Вложения», печатная форма документа «Информация о позиции КТРУ»):

Наименование классификатора	**Значение классификатора**	**Описание по классификатору**
Классификация		

Классификация технических средств реабилитации (изделий)	21-01-35:Очиститель для кожи во флаконе, не менее 180 мл	Информация отсутствует
Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2)	32.50.13.190:Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки	Информация отсутствует

Таким образом, требуемые заказчику к поставке товары относятся к техническим средствам реабилитации (изделиям), используемым в медицинских целях о чем свидетельствует информация, указанная в позиции КТРУ, примененной заказчиком при осуществлении данной закупки.

Однако, необходимо отметить, что классификация технических средств реабилитации (изделий) утверждена Приказом Минтруда России от 13.02.2018 N 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. N 2347-р» во исполнение Постановления Правительства РФ от 07.04.2008 N 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями».

Пункт раздела "Технические средства реабилитации" федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду <1>	Номер вида технического средства реабилитации (изделия) и его наименования	Вид и наименование технического средства реабилитации (изделия), рекомендованного индивидуальной программой реабилитации или абилитации инвалида (заключением об обеспечении ветерана изделиями)	Вид и наименование технического средства реабилитации (изделия), самостоятельно приобретенного инвалидом (ветераном) за собственный счет <2>
21. Специальные средства при нарушениях функций выделения (моче- и калоприемники)	21-01-35	Очиститель для кожи во флаконе, не менее 180 мл	Очиститель для кожи
	21-01-36	Очиститель для кожи в форме салфеток, не менее 30 шт.	

В соответствии с абзацем 1 статьи 11.1 Федерального закона от 24.11.1995 N 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» к техническим средствам реабилитации инвалидов относятся устройства, содержащие технические решения, в том числе специальные, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалида.

Изложенное свидетельствует о том, что технические средства реабилитации инвалидов и медицинские изделия имеют различное функциональное назначение, а также обладают самостоятельной нормативно-правовой базой для урегулирования общественных отношений , связанных с порядком их обращения.

Отсюда, в свою очередь, следует, что правила обращения медицинских изделий, требующие государственной регистрации медицинских изделий, факт которой подтверждается наличием регистрационного удостоверения, не применимы к правилам обращения технических средств реабилитации инвалидов, в рамках которых законодателем такого требования не предусмотрено.

В этой связи заказчики при формировании условий закупок, объектами которых являются технические средства не являющиеся медицинскими изделиями, используемые для реабилитации инвалидов, не вправе устанавливать требования о предоставлении участниками таких закупок в составе своих заявок копий регистрационных удостоверений на медицинские изделия.

На основании вышеизложенного, комиссия Кемеровского УФАС России приходит к выводу, что заказчик, установив в извещении требование о представлении участниками закупки в составе заявок копий регистрационных удостоверений, выдаваемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в соответствии со статьей 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ, допустил нарушение части 3 статьи 43 ФЗ № 44-ФЗ, за что предусмотрена административная ответственность по части 1.4 статьи 7.30 КоАП РФ.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд», комиссия Кемеровского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Компания Медхолдинг» на действия аукционной комиссии заказчика – Отделения фонда пенсионного и социального страхования РФ по Кемеровской области-Кузбассу при проведении электронного аукциона № 0239100000124000116 «Поставка технических средств реабилитации - специальных средств при нарушении функций выделения - очистителей для кожи во флаконе (в пользу граждан в целях их социального обеспечения)» необоснованной.

2. Признать заказчика - Отделение фонда пенсионного и социального страхования РФ по Кемеровской области-Кузбассу нарушившим требования части 3 статьи 43 ФЗ № 44-ФЗ.

3. Выдать предписание об устранении нарушения законодательства о контрактной системе.

4. Передать материалы дела № 042/06/49-471/2024 должностному лицу для решения вопроса о возбуждении административного производства, предусмотренного частью 1.4 статьи 7.30 Кодексом РФ об административных правонарушениях.

Решение может быть обжаловано в Арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Председатель комиссии: <...>

Члены комиссии: <...>

<...>