

## РЕШЕНИЕ № 054/06/34-2063/2021

«13» октября 2021 года

г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

- <...> - врио руководителя управления, председатель Комиссии;
- <...> - зам. начальника отдела контроля закупок, зам. председателя Комиссии;
- <...> - специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в присутствии представителей государственного казенного учреждения Новосибирской области «Управление контрактной системы» (далее – ГКУ НСО «УКСис», уполномоченное учреждение): ...,

в присутствии представителей государственного казенного учреждения Новосибирской области «Служба технического контроля и развития материально-технической базы» (далее – ГКУ НСО «СТК и РМТБ», заказчик): ...,

в присутствии представителя подателя жалобы – ООО «Адванта»: ...,

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Адванта» на действия уполномоченного учреждения и заказчика при проведении электронного аукциона № 0851200000621006066 на поставку набора для срочной цитологической окраски с начальной (максимальной) ценой контракта 30 463 081,48 руб.,

### УСТАНОВИЛА

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Адванта» с жалобой на действия уполномоченного учреждения и заказчика при проведении электронного аукциона № 0851200000621006066 на поставку набора для срочной цитологической окраски.

#### **Суть жалобы заключается в следующем.**

В рамках данного электронного аукциона закупается набор для срочной цитологической окраски в количестве 1 шт. В настоящее время в Российской Федерации отсутствует зарегистрированное медицинское изделие, которое соответствует требованиям аукционной документации.

Приобретаемый набор состоит минимум из двух различных и самостоятельных зарегистрированных медицинских изделий:

- оборудования для приготовления препаратов при проведении цитологических исследований (код вида медицинского изделия 294280);
- оборудования для проведения автоматизированной оценки изображения (код вида медицинского изделия 344490).

Согласно 1 постановления Правительства Российской Федерации от 19.04.2021 № 620 «О требовании к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление Правительства РФ № 620) при осуществлении закупок медицинских изделий не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия различных видов в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, при условии, что значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) превышает:

600 тыс. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил менее 50 млн. рублей;

1 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил от 50 млн. рублей до 100 млн. рублей;

1,5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил более 100 млн. рублей.

В связи с вышеизложенным, данная закупка опубликована с нарушением действующего законодательства РФ.

На основании изложенного, податель жалобы просил выдать заказчику и уполномоченному учреждению предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

**На жалобу от уполномоченного учреждения поступили возражения, суть которых заключается в следующем.**

Подателем жалобы не учтено, что согласно части 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-03 «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 метаболитического воздействия на организм человека.

Предметом рассматриваемой закупки является поставка одного вида медицинского изделия - набора для срочной цитологической окраски в количестве 1 шт. А перечисляемые подателем жалобы изделия являются составными частями указанного набора (комплекта) (ст. 478, 479 Гражданского кодекса РФ).

Также, на медицинское изделие «набор для срочной цитологической окраски» установлен один код ОКПД2 26.60.12.119 «Аппараты эндоскопические прочие».

Пунктом 2 части 29 статьи 34 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 №44-ФЗ (далее – Закон о контрактной системе) установлено, что Правительство Российской Федерации вправе определить требования к формированию лотов при осуществлении закупок отдельных товаров, работ, услуг.

Постановлением Правительства РФ № 620 установлено, что при осуществлении закупок медицинских изделий не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия различных видов в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 №4н.

Исходя из вышеуказанного приказа, номенклатурная классификация медицинских изделий по видам 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.

Вместе с тем, в описании объекта закупки заказчиком не указан код вида медицинского изделия.

Следовательно, выводы, содержащиеся в жалобе о том, что закупаемый набор для срочной цитологической окраски состоит из двух различных медицинских изделий под кодами видов медицинских изделий 294280 и 344490 не основаны на положениях документации об электронном аукционе и являются субъективным мнением ее подателя.

На основании изложенного, уполномоченное учреждение просило признать жалобу необоснованной.

**На жалобу от заказчика поступили возражения, суть которых заключается в следующем.**

В соответствии с постановлением Правительства Новосибирской области от 30 декабря 2013 г. № 596-п уполномоченным учреждением для заказчика 01.09.2021 года размещен электронный аукцион на поставку медицинских изделий - набора для срочной цитологической окраски.

Согласно порядка взаимодействия с уполномоченным учреждением описание объекта закупки, обоснование начальной (максимальной) цены контракта и проект контракта формируются заказчиком. Разрабатывает и утверждает документацию о закупке, а также осуществляет размещение в ЕИС проекта контракта уполномоченное учреждение.

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 12.02.2019 года № 56н «Об утверждении перечня медицинских изделий для переоснащения медицинских организаций», подведомственных органам исполнительной власти

субъектов Российской Федерации, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями» (далее - Приказ № 56н), набор для срочной цитологической окраски входит в перечень медицинских изделий для переоснащения медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями. Согласно п. 2 Правил предоставления и распределения иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на переоснащение медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями приобретение медицинских изделий, не входящих в данный перечень, не допустимо.

В соответствии с требованиями п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки включает в себя функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики набора для срочной цитологической окраски. Оборудование, входящее в состав набора должно быть технологически и функционально взаимосвязано между собой и обеспечивать проведение требуемого процесса исследования (скрининг рака шейки матки).

Приказом Министерства здравоохранения РФ от 15 ноября 2012 года № 915-н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология» (далее - Приказ), определен стандарт оснащения диагностических отделений онкологического диспансера. В соответствии с приложением № 12 Приказа, оснащение цитологической лаборатории включает в себя:

- Микроскоп;
- Вытяжной шкаф;
- Стерилизатор воздушный (от 30 до 200 °С);
- Центрифуга до 3000 об./мин.;
- Весы электронные (до 0,000 гр);
- РН-метр;
- Дистиллятор (на 20 литров);
- Шкаф для архивирования стекол;
- Стекла с силанизированным покрытием (для иммуноцитохимических исследований);
- Набор для срочной цитологической окраски;
- Набор реактивов для PAP-теста;
- Набор сывороток и реактивов для иммуноцитохимических исследований.

Данный перечень является исчерпывающим.

Вместе с тем, перечень требований, предъявляемых к набору для срочной цитологической окраски, а также к оборудованию и реактивам, используемым для проведения скрининга рака шейки матки, в том числе автоматизированного, определены в национальном стандарте ГОСТ Р 57005-2016 «Диагностика в онкологии. Скрининг. Рак шейки матки» и представляет собой единую технологию, а именно:

- приготовление препаратов при проведении цитологических исследований;
- проведения автоматизированной оценки изображения.

В подтверждение своих доводов заказчик представил копию письма и.о. главного

врача ГБУЗ НСО «НОКОД», содержащего в том числе следующее.

Перечень требований, предъявляемых к набору для срочной цитологической окраски, а также к оборудованию и реактивам, используемым для проведения скрининга рака шейки матки, в том числе автоматизированного, определены в национальном стандарте ГОСТ Р 57005-2016 «Диагностика в онкологии. Скрининг. Рак шейки матки» и представляет собой единую технологию, а именно:

- приготовления препаратов при проведении цитологических исследований;
- проведения автоматизированной оценки изображения.

Принимая во внимание, что требования к медицинским изделиям, входящим в набор для срочной цитологической окраски, формировались исключительно в целях соблюдения вышеуказанной технологии, приобретение отдельных медицинских изделий повлечет за собой нарушение самой сути процесса при проведении скрининга рака шейки матки.

На основании изложенного заказчик просил признать жалобу ООО «Адванта» необоснованной.

**Изучив представленные материалы, доводы сторон, а также сведения, размещенные в единой информационной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.**

В соответствии с п.2 ч.29 ст.34 Закона о контрактной системе Правительство Российской Федерации вправе определить требования к формированию лотов при осуществлении закупок отдельных видов товаров, работ, услуг.

На основании указанной нормы Закона о контрактной системе Постановлением Правительства РФ № 620 установлены требования к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

В соответствии с п.1 данного постановления при осуществлении закупок медицинских изделий не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия различных видов в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, при условии, что значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) превышает:

- 600 тыс. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил менее 50 млн. рублей;
- 1 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил от 50 млн. рублей до 100 млн. рублей;
- 1,5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил более 100 млн. рублей.

Предмет данной закупки заказчиком определен как набор для срочной цитологической окраски.

При этом согласно описанию объекта закупки заказчику требуется оборудование для приготовления препаратов при проведении цитологических исследований и оборудование для проведения автоматизированной оценки изображений.

В соответствии с ч.2 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» 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. В связи с этим, Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н утверждены номенклатурная классификация медицинских изделий по видам и номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения.

Согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по видам классификация медицинских изделий по видам 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. Классификация медицинских изделий формируется в электронном виде по группам и подгруппам медицинских изделий и размещается на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Согласно ч.10 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченный им федеральный орган исполнительной власти осуществляет ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на своем официальном сайте в сети «Интернет».

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, размещенном на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, отсутствуют сведения о закупаемом в данном аукционе медицинском изделии в виде набора.

Кроме того, такая информация отсутствует и в номенклатурной классификации медицинских изделий по видам, размещенной на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Заказчиком и уполномоченным учреждением не представлены сведения о числовом обозначении (коде) вида медицинского изделия в виде набора, закупаемого в рамках данного электронного аукциона.

При этом, государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и номенклатурная классификация

медицинских изделий по видам, размещенные на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, содержат сведения об отдельных медицинских изделиях по кодам их видов 294280 и 344490, используемых, в том числе в гистологических (цитологических) исследованиях.

В свою очередь, ни одним из перечисленных заказчиком и уполномоченным учреждением нормативных правовых актов не определена обязательная закупка данных медицинских изделий одним контрактом.

В таком случае, объединение данных медицинских изделий в объект одной закупки является нарушением Постановления Правительства РФ № 620, принятого во исполнение п.2 ч.29 ст.34 Закона о контрактной системе. Довод подателя жалобы нашел свое подтверждение.

**При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ внеплановой проверки данной закупки, в том числе всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, иных нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.**

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15, п.2 ч.22 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «Аванта» на действия уполномоченного учреждения и заказчика при проведении электронного аукциона № 0851200000621006066 на поставку набора для срочной цитологической окраски обоснованной.
2. Признать заказчика нарушившим п.2 ч.29 ст.34 Закона о контрактной системе, Постановление Правительства РФ № 620.
3. Выдать заказчику, уполномоченному учреждению и единой комиссии предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.
4. Передать материалы уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для принятия решения о возбуждении производства по делу об административном правонарушении в отношении виновного должностного лица заказчика.

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