

## Решение

Общество с ограниченной  
ответственностью «РТС-тендер»  
набережная Тараса Шевченко, д. 23А,  
г. Москва, 121151 ko@rts-tender.ru  
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭНДО-МЕД"  
125222, город Москва, Уваровский  
пер., д. 2 к. 1, кв. 16 info@endo-med.com  
Государственное казенное  
учреждение Тульской области «Центр  
организации закупок» пр-т Ленина, д. 2,  
г. Тула, 300041 coz@tularegion.ru  
Государственное учреждение  
здравоохранения «Тульский областной  
клинический онкологический  
диспансер» ул. Плеханова, д. 201 А, г.  
Тула, 300040 guz.ood.tula@tularegion.ru

## **РЕШЕНИЕ**

**по делу № 071/06/106-42/2023**

19 января 2023 года

г. Тула

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области (далее - Комиссия) в составе:

Председатель Комиссии:

Заместитель председателя Комиссии:

Член Комиссии:

рассмотрев посредством видеоконференцсвязи жалобу общества с ограниченной

ответственностью «ЭНДО-МЕД» (далее – Заявитель, ООО «Эндо-Мед») (вх. № 225/23 от 13.01.2023) на действия государственного учреждения здравоохранения «Тульский областной клинический онкологический диспансер» (далее – Заказчик) при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку изделий медицинского назначения для ГУЗ «ТОКОД» (закупка №0366200035622007695) (далее – Закупка), руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон), административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее – Административный регламент), Правилами осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг в отношении заказчиков, контрактных служб, контрактных управляющих, комиссий по осуществлению закупок товаров, работ, услуг и их членов, уполномоченных органов, уполномоченных учреждений, специализированных организаций, операторов электронных площадок, операторов специализированных электронных площадок, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 01.10.2020 N 1576 (далее – Правила осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг), при участии:

– представителя государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее – Уполномоченное учреждение), комиссии по осуществлению закупок государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее – Аукционная комиссия) на основании доверенности;

– представителя Заказчика на основании доверенности;

в отсутствие представителей Общества, надлежащим образом уведомленного о дате, времени и способе рассмотрения настоящего дела,

## **УСТАНОВИЛА:**

В Тульское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении Закупки.

Заявитель считает, что товар, являющийся объектом закупки, принадлежит различным кодам видов медицинских изделий.

При этом, с учетом требований, предусмотренных Постановлением Правительства Российской Федерации от 19.04.2021 N 620 «О требовании к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление

Правительства РФ от 19.04.2021 N 620), объединение таких товаров при закупках свыше 1,5 млн. рублей (верхний предел начальной (максимальной) цены контракта для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил более 100 млн. рублей) в один лот не допускается.

Таким образом, по мнению Заявителя, Заказчиком нарушено требование пункта 1 части 1 статьи 33 Закона, выразившееся в объединении в один лот медицинских изделий, относящихся к разным видам номенклатурной классификации.

Представители Заказчика, Уполномоченного учреждения, Аукционной комиссии не согласились с доводами жалобы Заявителя по основаниям, изложенным в устных и письменных возражениях на рассматриваемую жалобу; просили оставить жалобу без удовлетворения.

Изучив представленные в Управление Федеральной антимонопольной службы по Тульской области документы, заслушав доводы участников рассмотрения данной жалобы, а также на основании проведенной Комиссией в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона, Правилами внеплановой проверки по вопросу соблюдения субъектами контроля требований Закона при проведении Закупки, Комиссия пришла к следующим выводам.

Извещение о Закупке и электронные документы к нему 23.12.2022 размещены в единой информационной системе в сфере закупок.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 2 727 618,65 рублей.

Контракт по итогам проведения Закупки Заказчиком не заключен.

Пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона определено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

В силу части 2 статьи 42 Закона извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать электронные документы, в том числе описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона (пункт 1).

На основании пункта 1 части 1 статьи 33 Закона в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В силу части 2 статьи 33 Закона документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Таким образом, по смыслу статьи 33 Закона при формировании технического задания документации закупки Заказчику в рамках Закона предоставлены полномочия по самостоятельному определению размера лота, а также спецификации и параметров и характеристик товара, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности. Однако из буквального толкования вышеприведенных положений Закона следует, что заказчики, осуществляющие закупку по правилам данного Закона, при описании объекта закупки должны таким образом прописать требования к закупаемым товарам, работам, услугам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение услуги именно с такими характеристиками, которые ему необходимы, а с другой стороны, не ограничить количество участников закупки.

Согласно извещению о Закупке, объектом закупки является следующий товар:

Наименование	Код КТРУ	Код вида изделия, согласно Классификации
Игла для подкожных инъекций/инфузий через порт	32.50.13.110-00005201	300880
Игла спинальная, одноразового использования	32.50.13.110-00003579	118480
Катетер для периферических сосудов	32.50.13.110-00004589	254520
Канюля/игла для приготовления лекарственных средств, стерильная	32.50.13.110-00005040	139740

Пунктом 2 части 29 статьи 34 Закона, Правительство Российской Федерации вправе определить требования к формированию лотов при осуществлении закупок отдельных видов товаров, работ, услуг.

В соответствии с пунктом 2 части 29 статьи 34 Закона Правительством Российской Федерации принято Постановление Правительства РФ от 19.04.2021 N 620.

Пунктом 1 Постановления Правительства РФ от 19.04.2021 N 620 определено, 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, 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



- наименование вида медицинского изделия (столбец "Наименование");

- описание вида медицинского изделия (столбец "Описание").

Из изложенного Комиссия приходит к выводу, что вид изделия обозначается шестизначным числом, следовательно, медицинские изделия, имеющие различные числовые обозначения, не могут быть предметом одного лота, при превышении начальной (максимальной) цены контракта, определенной Постановлением Правительства РФ от 19.04.2021 N 620.

Аналогичная позиция выражена в письмах ФАС России от 20.09.2021 N ПИ/79210/21, от 28.09.2021 N ПИ/81715/21.

Для описания объекта закупки Заказчиком применена информация, размещенная в Каталоге товаров, работ, услуг.

В силу подпункта "д" пункта 10 Правил формирования каталога, товаров, работ, услуг, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 г. N 145, в справочную информацию позиций каталога (раздел "Справочная информация" вкладки "Общая информация" позиции каталога в единой информационной системе в сфере закупок) по медицинским изделиям включается информация в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. N 4н.

Так, в позиции каталога указываются вид медицинского изделия в числовом выражении (код), наименование вида медицинского изделия, а также классификационные признаки вида медицинского изделия, указываемые в зависимости от назначения медицинского изделия.

В материалы дела представлены пояснения Заказчика следующего содержания.

При формировании закупки Заказчиком в один лот включен товар, технологически и функционально связанный между собой.

В соответствии с международным стандартом ISO 15225-2010 вид или видовая группа – это совокупность медицинских изделий, имеющих одинаковое или аналогичное назначение и общее устройство (конструкцию).

Описание вида медицинского изделия содержит соответствующие классификационные признаки вида медицинского изделия, указываемые в зависимости от назначения медицинских изделий и (или) их устройства.

В описании объекта закупки установлены требования к медицинским изделиям с учетом потребностей Заказчика и исходя из специфики осуществляемого вида деятельности и клинической значимости данных характеристик.

Все изделия медицинского назначения, включенные в лот, предназначены для проведения инъекций, инфузий, аспирации жидкостей и лекарственных растворов, введения контрастного вещества под высоким давлением при наличии имплантируемого порта у пациента. Порт-система имплантируется под кожу, при этом внутренний кончик катетера вводится в центральную вену, в которую будут поступать лекарственные препараты.

В соответствии с классификационными признаками вида медицинского изделия, содержащимися в номенклатурной классификации медицинских изделий, изделия, включенные в описание объекта закупки, являются одноразовыми и применяются для манипуляций, связанных с терапевтическими инъекциями или инфузиями.

Кроме того, товары, указанные в описании объекта закупки, входят в одну группу товаров и имеют один ОКПД2 «32.50.13.110, Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты».

Комиссия отклоняет возражения Заказчика ввиду следующего.

Пунктом 2 Постановления Правительства РФ от 19.04.2021 N 620 установлено, что указанное в пункте 1 настоящего постановления требование не распространяется на закупки медицинских изделий, объединенных в один лот (контракт) по контрактам жизненного цикла, заключаемым в случаях, установленных Правительством Российской Федерации, а также на закупки медицинских изделий, объединенных в один лот (контракт) с расходными материалами, которые предусмотрены производителем (изготовителем) для использования данных медицинских изделий.

Диспозиция указанного пункта Постановления Правительства РФ от 19.04.2021 N 620 устанавливает исключение из общего правила, предполагающее совместную закупку медицинского изделия и его расходных материалов (также медицинских изделий) в целях обеспечения функционирования этого самого изделия. При этом понятие "медицинское изделие" употреблено в единственном числе. Следовательно, применяя грамматическое толкование исследуемой нормы, можно заключить, что медицинское изделие неоднократно используется по назначению, что обеспечивается постоянной заменой его расходных материалов.

Данная логика согласуется с положениями Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.07.2018 г. N 116 "О Критериях разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации", поскольку пунктом 3 последнего определено, что если элемент (медицинского изделия - прим. Комиссии) является изделием или материалом, расходуемыми при использовании медицинского изделия, обеспечивающими проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением медицинского изделия, то такой элемент относится к расходным материалам к медицинскому изделию. При этом в качестве расходного материала к медицинскому изделию допускается использование другого медицинского изделия, в том числе зарегистрированного в установленном порядке и допущенного к обращению в рамках Евразийского экономического союза.

Исходя из анализа извещения о Закупке, все закупаемые товары являются товарами одноразового использования, о чем свидетельствует информация, размещенная как Заказчиком в извещении о Закупке, так и в позициях Каталога товаров, работ, услуг, выбранных Заказчиком для описания закупаемых изделий. Следовательно, все закупаемые изделия являются расходными материалами, что не позволяет применить пункт 2 Постановления Правительства РФ от 19.04.2021 N 620, указывающий на конструкцию «медицинское изделие + расходный материал».

Кроме того, пунктом 2 Постановления Правительства РФ от 19.04.2021 N 620 однозначно определено, что указанное в пункте 1 требование не распространяется

на закупки медицинских изделий, объединенных в один лот (контракт) по контрактам жизненного цикла, заключаемым в случаях, установленных Правительством Российской Федерации, а также на закупки медицинских изделий, объединенных в один лот (контракт) с расходными материалами, которые предусмотрены производителем (изготовителем) для использования данных медицинских изделий.

Таким образом Комиссия приходит к выводу, что пункт 2 Постановления Правительства РФ от 19.04.2021 N 620 содержит исчерпывающий перечень условий, при наличии которых возможно несоблюдение требований, установленных данным нормативным актом. В отсутствие каких-либо установленных Правительством Российской Федерации исключений, у Заказчика, равно как и у Комиссии, отсутствуют правовые основания полагать, что такие закупки могут быть проведены без учета требований, установленных Постановлением Правительства РФ от 19.04.2021 N 620.

В соответствии с пунктом 1 постановления правительства Тульской области от 23.12.2013 N 788 (ред. от 28.12.2021) «О централизации закупок товаров, работ, услуг для обеспечения нужд Тульской области» (далее – Постановление N 788) на государственное казенное учреждение Тульской области «Центр организации закупок» возложены полномочия на определение поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для:

1) государственных заказчиков, государственных бюджетных учреждений, государственных унитарных предприятий;

2) муниципальных заказчиков, муниципальных бюджетных учреждений, муниципальных унитарных предприятий и (или) уполномоченных органов, уполномоченных учреждений, действующих от имени муниципальных заказчиков, соответствующих бюджетных учреждений, муниципальных унитарных предприятий и (или) уполномоченных органов, уполномоченных учреждений, полномочия которых определены решениями органов местного самоуправления, при условии предоставления из бюджета Тульской области межбюджетных трансфертов, имеющих целевое назначение, финансовое обеспечение которых частично или полностью осуществляется за счет указанных межбюджетных трансфертов;

3) автономных учреждений, осуществляющих закупки за счет субсидий на осуществление капитальных вложений в объекты государственной собственности Тульской области (в том числе приобретение недвижимого имущества в государственную собственность Тульской области);

4) бюджетных, автономных учреждений, унитарных предприятий, осуществляющих закупки в пределах, переданных им государственными заказчиками полномочий в порядке, предусмотренном частью 6 статьи 15 Закона.

Приложением к Постановлению N 788 утверждено Положение о порядке взаимодействия заказчиков, а также уполномоченных органов, уполномоченных учреждений, полномочия которых определены решениями органов местного самоуправления, с государственным казенным учреждением Тульской области "Центр организации закупок" (далее – Положение).

В соответствии пунктом 6 Положения заказчики, в том числе исполняют следующие функции:

осуществляют описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона.

Из совокупности изложенного Комиссия приходит к выводу, что Заказчиком, в нарушение положений Постановления Правительства РФ от 19.04.2021 N 620 в один лот закупки включены медицинские изделия различных видов, предусмотренных Классификацией.

Исходя из изложенного, Комиссия признает Заказчика нарушившим пункт 1 части 2 статьи 42 Закона, Постановления Правительства РФ от 19.04.2021 N 620, а довод жалобы - обоснованным.

Следовательно, в действиях должностного лица Заказчика, утвердившего (определившего содержание в указанной выше части) извещение о Закупке, содержатся признаки административного правонарушения, предусмотренного частью 4.2 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях: утверждение конкурсной документации, документации об аукционе, документации о проведении запроса предложений, определение содержания извещения о проведении запроса котировок с нарушением требований, предусмотренных законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок, за исключением случаев, предусмотренных частями 4 и 4.1 настоящей статьи.

На основании вышеизложенного, руководствуясь положениями статьей 99, 106 Закона, Административным регламентом, Правилами осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг, Комиссия

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «ЭНДО-МЕД» (вх. № 225/23 от 13.01.2023) на действия государственного учреждения здравоохранения «Тульский областной клинический онкологический диспансер» при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку изделий медицинского назначения для ГУЗ «ТОКОД» (закупка №0366200035622007695) обоснованной.

2. Признать государственное учреждение здравоохранения «Тульский областной клинический онкологический диспансер» нарушившим пункт 1 части 2 статьи 42 Закона, Постановление Правительства РФ от 19.04.2021 N 620.

3. Выдать государственному учреждению здравоохранения «Тульский областной клинический онкологический диспансер», государственному казенному учреждению Тульской области «Центр организации закупок», комиссии по осуществлению закупок государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» обязательное для исполнения предписание об устранении выявленных нарушений.

4. Передать материалы внеплановой проверки соответствующему должностному

лицу Тульского УФАС России для рассмотрения в рамках административного производства.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в соответствии с частью 9 статьи 106 Закона.

Председатель комиссии

Заместитель председателя

Член комиссии:

2023-474