



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

УПРАВЛЕНИЕ

по г. Москве

Мясницкий проезд, д.4, стр. 1
107078, г. Москва,
тел. (495) 784-75-05, факс (495) 607-49-29
факс (495) 607-42-92, e-mail: to77@fas.gov.ru

№ _____
На № _____ от _____

ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова»
Минздрава России
tender@oparina4.ru

ИП Патракеев А.Л.
screeningpren@gmail.com

ГБУЗ «НИИ - ККБ № 1»
kkb1@mail.ru

ЭТП «Фабрикант»
info@fabrikant.ru

РЕШЕНИЕ

**по делу № 077/06/106-16356/2025 о нарушении
законодательства о контрактной системе**

18.12.2025

г. Москва

Комиссия по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг Управления Федеральной антимонопольной службы по г. Москве (далее – Комиссия Управления) в составе:

Председательствующего – и.о. начальника отдела обжалования государственных закупок Е.А. Мироновой,

Членов Комиссии:

Главного специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок М.О. Мацневой,

Ведущего специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок А.И. Рахматуллаева,

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видеоконференц связи),

при участии представителей:

ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России: А.И. Ляхова (по доверенности № 01-10/02 от 09.01.2025), Д.С. Орлова (после перерыва) (по доверенности №б/н), Сулеймановой А.К., Машкова О.И. (до перерыва) (слушатели),

ГБУЗ «НИИ - ККБ № 1»: Л.В. Зинченко (по доверенности № 86 от 17.12.2025), С.Ю. Псеуш (по доверенности №85 от 17.12.2025),

ИП Патракеев А.Л.: Д.Н. Дейниченко (по доверенности № 23 от 16.12.2025), С.С. Румянцевой (по доверенности №24 от 16.12.2025), М.С. Истоминой (по доверенности №25 от 16.12.2025),



2025-60611

рассмотрев жалобу ИП Патракеев А.Л. (далее — Заявитель) на действия ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России (далее — Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку медицинского изделия (ДНК TREC/KREC ИВД, набор, анализ нуклеиновых кислот) (Закупка № 0373100013125001822) (далее — аукцион), в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее — Закон о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

В Московское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении вышеуказанного аукциона.

В результате рассмотрения жалобы, рассмотрев представленные документы и сведения, запрашиваемые Московским УФАС России, Комиссия Управления установила следующее.

Заявитель обжалует действия Заказчика, выразившиеся в утверждении положений извещения в нарушение законодательства о контрактной системе.

Согласно п.1 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со ст.33 Закона о контрактной системе.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе заказчиком 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 страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак в следующих случаях:

- а) сопровождение такого указания словами «или эквивалент»;
- б) несовместимость товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимость обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком;
- в) осуществление закупки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

г) осуществление закупки медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии. Перечень указанных медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

Таким образом, ст.33 Закона о контрактной систем содержит в себе закрытый перечень случаев, когда Заказчик вправе закупать товары конкретного производителя (пп. «б» - «г» п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе), во всех остальных случаях, совокупности всех требований извещения, в том числе и всем требованиям описания объекта закупки, должны соответствовать товары как минимум двух различных производителей.

Вместе с тем обязанность по формированию описания объекта закупки в соответствии с положениями ст.33 Закона о контрактной системе возложена на Заказчика, следовательно, именно Заказчик при формировании извещения об осуществлении закупочной процедуры должен обладать документальным подтверждением соответствия описания объекта закупки требованиям действующего законодательства.

Согласно ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

Комиссией Управления определено, что, согласно извещению об осуществлении закупки, Заказчиком закупается медицинского изделия ДНК TREC/KREC ИВД, набор, анализ нуклеиновых кислот.

В составе жалобы Заявитель указывает, что, в нарушение ст.33 Закона о контрактной системе, установленные Заказчиком требования к характеристикам необходимого к поставке товара по п. «ДНК TREC/KREC ИВД, набор, анализ нуклеиновых кислот», ограничивают круг участников закупки, поскольку совокупности установленных требований соответствуют товары единственного производителя: набор реагентов под наименованием «ТК-SMA», производителя ООО «АБВ-тест».

Согласно ч.1 ст.106 Закона о контрактной системе лица, права и законные интересы которых непосредственно затрагиваются в результате рассмотрения жалобы, вправе направить в контрольный орган в сфере закупок возражения на жалобу, участвовать в ее рассмотрении лично или через своих представителей.

На заседании Комиссии Управления представители Заказчика, не согласившись с доводом жалобы, пояснили, что требования к характеристикам закупаемого изделия установлены Заказчиком в соответствии с потребностью учреждения.

Согласно п.4.1.2 ГОСТ Р 72026-2025 «Клинические лабораторные исследования. Метод полимеразной цепной реакции в реальном времени для выявления первичных иммунодефицитных состояний и спинальной мышечной атрофии в образцах сухих пятен крови» (далее - ГОСТ Р 72026-2025): Количественная ПЦР, указано: Для вычисления концентрации аналита в реакции должны присутствовать калибраторы. Калибраторы представляют собой образцы с известной концентрацией аналита, зачастую их готовят из плазмид, содержащих амплифицируемый фрагмент. Для построения калибровочной кривой минимально необходимо три стандарта разных концентраций, но рекомендуется использовать от четырех и более.

Заказчик обращает внимание, что, из представленных и зарегистрированных в установленном порядке на рынке медицинских изделий, указанному требованию ГОСТ Р 72026-2025 и потребности Заказчика соответствует набор реагентов «ТК-SMA», поскольку имеет в составе набора 4 готовых жидких калибратора, предназначен для работы на системе для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 96.

В обосновании своих доводов представители Заказчика предоставили инструкцию по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* «ТК-SMA».

Согласно ч.4 ст.106 Закона о контрактной системе участник закупки, подавший жалобу, вправе представить для рассмотрения жалобы по существу информацию и документы, подтверждающие обоснованность доводов жалобы.

На заседании Комиссии Управления представители Заявителя пояснили, что приводя цитату п.4.2 ГОСТ Р 72026-2025, Заказчиком проигнорирован п. 4.1.3 ГОСТ Р 72026-2025, который указывает: *«Количественное определение нуклеиновой кислоты, основанное на значении порогового цикла референсного аналита, без использования калибровочной кривой часто называют «относительным количественным определением».* В этом случае, количество целевого аналита может быть вычислено в логарифмической форме относительно референсного аналита. В основе вычислений лежат экспериментально установленные зависимости C_p от концентрации матрицы в эталонных образцах (калибраторах) для каждого исследуемого аналита. При условии сходных значений эффективности ПЦР для целевого и референсного аналитов значение ΔC_p фактически выражает измерение отношения их количественных значений».

Таким образом, Заявитель указывает, что существуют разные способы количественной оценки исследуемых аналитов методом ПЦР в реальном времени -

они равноценны и равнозначны.

Вместе с тем Комиссия Управления отмечает, что в предложенных представителями Заказчика документах, включая техническое задание, пояснения, представленные на заседании, а также инструкцию по применению медицинского изделия «ТК-SMA», отсутствует какое-либо обоснование, подтверждающее необходимость использования исключительно товаров, производимых ООО «АБВ-тест».

В частности, Заказчиком не представлено документально подтверждённого обоснования, почему именно оригинальные калибраторы из состава набора «ТК-SMA» являются единственно пригодными для выполнения количественного анализа в рамках действующего ГОСТ Р 72026-2025, в то время как аналогичные калибраторы, входящие в состав других зарегистрированных наборов, не могут быть использованы. Также не представлено документов и сведений, подтверждающих техническую несовместимость альтернативных реагентов с оборудованием Auto-Pure 96 или с программным обеспечением, используемым в лаборатории.

Более того, сама по себе регистрация медицинского изделия в установленном порядке (включая получение регистрационного удостоверения Росздравнадзора) уже предполагает, что изделие соответствует заявленным характеристикам, в том числе требованиям безопасности и эффективности, и может использоваться в диагностических целях. Следовательно, установление требований, фактически исключающих применение иных зарегистрированных изделий без надлежащего обоснования, противоречит требованиям ст.33 Закона о контрактной системе.

Таким образом, отсутствие у Заказчика доказательств обоснованной и объективной необходимости использования исключительно продукции ООО «АБВ-тест» свидетельствует о том, что установленные Заказчиком требования влекут за собой ограничения количества участников закупки.

На основании вышеизложенного, Комиссия Управления приходит к выводу о нарушении Заказчиком положений п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе при формировании описания объекта закупки, что также свидетельствует о наличии в действиях Заказчика признаков состава административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ч. 6 ст. 7.30.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Исследовав представленные материалы, руководствуясь Законом о контрактной системе, Комиссия Управления

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ИП Патракеев А.Л. на действия ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России обоснованной.

3. Выдать Заказчику обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

4. Передать материалы дела соответствующему должностному лицу Московского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в Арбитражном суде г. Москвы в течение 3 (трех) месяцев с даты его принятия в порядке, установленном гл. 24 АПК РФ.

Председательствующий

Е.А. Миронова

Члены Комиссии:

М.О. Мацнева

А.И. Рахматуллаев

Исп.Рахматуллаев А.И.
тел.+7 495 784 75 05