



ДЕВЯТЫЙ АРБИТРАЖНЫЙ АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД
127994, Москва, ГСП-4, проезд Соломенной сторожки, 12
адрес электронной почты: 9aas.info@arbitr.ru
адрес веб.сайта: <http://www.9aas.arbitr.ru>

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
№ 09АП-57320/2024

г. Москва
18 ноября 2024 года

Дело № А40-119627/24

Резолютивная часть постановления объявлена 11 ноября 2024 года
Постановление изготовлено в полном объеме 18 ноября 2024 года

Девятый арбитражный апелляционный суд в составе:
председательствующего судьи Суминой О.С.,
судей: Марковой Т.Т., Лепихина Д.Е.,
при ведении протокола секретарем судебного заседания Аверьяновой К.К.,
рассмотрев в открытом судебном заседании апелляционную жалобу
Управления ФАС по г. Москве
на решение Арбитражного суда г. Москвы от 26.07.2024 по делу № А40-119627/24
по заявлению ФГБУЗ "ЦЕНТР КРОВИ ФЕДЕРАЛЬНОГО
МЕДИКОБИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА"
к Управлению ФАС по г. Москве
третьи лица – 1) ООО "МЕЖДУНАРОДНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ"
2) АО "ЕДИНАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ ТОРГОВАЯ ПЛОЩАДКА"
о признании незаконным решения
при участии:
от заявителя: Наумов К.А. по доверенности от 08.11.2024, Дронова Е.М. по
доверенности от 11.01.2024;
от заинтересованного Николаев С.Г. по доверенности от 28.10.2024, Мхитаров К.Г. по
лица: доверенности от 29.12.2023;
от третьих лиц: не явились, извещены;

У С Т А Н О В И Л:

Решением Арбитражного суда г. Москвы от 26.07.2024 по делу № А40-119627/2024 удовлетворены требования ФГБУЗ «Центр крови ФМБА» (далее – Заявитель, Заказчик) о признании незаконным решения Управления Федеральной антимонопольной службы по г. Москве (далее – Московское УФАС России, Управление) от 16.04.2024 по делу № 077/06/106-5122/2024.

Отменяя решение Управления, суд первой инстанции пришел к выводу, что формирование Заказчиком объекта закупки обусловлено его объективными потребностями и социальной значимостью выполняемых медицинских операций, комплексная закупка вышеназванных медицинских изделий позволяет ему бесперебойно оказывать неотложную медицинскую помощь пациентам, снизить риск

неполной поставки медицинских изделий или поставки несовместимых медицинских изделий.

Суд согласился с позицией Заказчика о том, что он был вправе на основании п. 2 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 № 620) объединить в один лот указанные медицинские изделия (реагенты), которые предусмотрены для одномоментного и совместного использования при эксплуатации другого медицинского изделия в соответствии с эксплуатационной документацией.

Не согласившись с принятым судом решением, Управление обратилось в Девятый арбитражный апелляционный суд с апелляционной жалобой, в которой просило решение суда отменить по изложенным в жалобе основаниям и принять по делу новый судебный акт, которым отказать в удовлетворении заявленных требований в полном объеме.

В судебном заседании суда апелляционной инстанции представитель Управления поддержал доводы и требования своей апелляционной жалобы, представитель Учреждения возражал относительно удовлетворения жалобы по доводам отзыва.

В порядке части 1 статьи 266, части 2, 3 статьи 156 АПК РФ суд рассмотрел апелляционную жалобу в отсутствие представителей третьих лиц.

Проверив в соответствии со ст. ст. 266, 268 АПК РФ законность и обоснованность принятого решения, изучив материалы дела и доводы жалобы, заслушав представителей сторон, суд апелляционной инстанции не находит оснований для отмены или изменения обжалуемого судебного акта, исходя из нижеследующего.

Как следует из фактических обстоятельств и материалов дела, 03.04.2024г. Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Центр крови Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУЗ Центр крови ФМБА России) (далее - Заказчик) разместило в единой информационной системе (далее - ЕИС) извещение об осуществлении закупки № 0373100077624000014 об электронном аукционе на поставку реагентов для иммунохимического модульного анализатора «ARCHITECT i2000sr» (Идентификационный код закупки 241773425509077340100100480062120244).

10.04.2024 ООО «Международная Медицинская Компания» обратилось в УФАС с жалобой на действия комиссии Заказчика при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку реагентов для иммунохимического модульного анализатора «ARCHITECT i2000sr».

Согласно доводам жалобы Общества, неправомерные действия Заказчика выразились в объединении в одну закупку (лот) медицинских изделий различных видов, что противоречит положениям п. 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 № 620) и не является исключением, предусмотренным п. 2 Постановления № 620.

Московское УФАС России установило, что Заказчик обязан соблюдать ограничения, установленные Постановлением № 620, а также, что Заказчик закупает различные виды медицинских изделий, являющихся расходными материалами, не закупая при этом медицинские изделия, для которых предназначаются такие расходные материалы.

При таких обстоятельствах Комиссия Управления признала жалобу Общества Обоснованной, установила в действиях Заказчика нарушение п. 2 ч. 29 ст. 34 Закона о контрактной системе.

Не согласившись с решением антимонопольного органа, ФГБУЗ «Центр крови ФМБА» обратилось в арбитражный суд с рассматриваемым в рамках настоящего дела заявлением.

Признавая данное решение незаконным суд, руководствуясь статьей 201 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, положениями 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 N 44-ФЗ), Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Закон N 323-ФЗ), Межгосударственным стандартом ГОСТ ИЕС 62304-2022, введенным в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26.10.2022 N 1196-ст, исходил из того, что отношения, направленные на обеспечение государственных и муниципальных нужд в целях повышения эффективности, результативности осуществления закупок товаров, работ, услуг, обеспечения гласности и прозрачности осуществления таких закупок, предотвращения коррупции и других злоупотреблений в сфере таких закупок, регулируются Федеральным законом N 44-ФЗ. В пункте 1 части 1 статьи 33 Закона N 44-ФЗ установлено, что в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). Правительство Российской Федерации вправе определить требования к формированию лотов при осуществлении закупок отдельных видов товаров, работ, услуг (пункт 2 части 29 статьи 34 Закона N 44-ФЗ).

Вопреки доводам апелляционной жалобы, принятое арбитражным судом первой инстанции решение является законным и обоснованным, судом полно и всесторонне исследованы имеющиеся в материалах дела доказательства, им дана правильная оценка.

Пунктом 1 Постановления № 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. При этом в соответствии с пунктом 2 Постановления № 620 установлено, что указанное в пункте 1 данного постановления требование не применяется при закупках медицинских изделий, объединенных в один лот (контракт) с расходными материалами, которые совместимы с такими медицинскими изделиями.

Как следует из жалобы, поддержанной оспариваемым решением заинтересованного лица, закупаемые медицинские изделия объединить в один лот возможно лишь при условии одномоментной закупки с анализатором, с которым могут использоваться данные расходные материалы согласно рекомендации производителя.

В то же время, в силу статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "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.

Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга (пункт 1). 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 (пункт 2).

В соответствии с п. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323 - ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

В соответствии с ГОСТ ИЕС 62304-2022, медицинское изделие - любой инструмент, аппарат, прибор, устройство, оборудование, имплантат, *in vitro* реагент или калибратор, программное обеспечение, материал либо иные подобные или связанные с ними изделия, предназначенные изготовителем для применения по отдельности или в сочетании друг с другом.

В силу п. 3 ст. 38 Федерального закона № 323-ФЗ инструкция по применению (эксплуатационная документация) является неотъемлемой частью технической документации на медицинское изделие и определяет способ применения медицинского изделия, в том числе перечень необходимых для применения медицинского изделия расходных материалов.

Как указывает заявитель, и по существу не оспаривает заинтересованное и третье лица, в опубликованном на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения государственном реестре медицинских изделий официальные инструкции производителя (далее - Инструкция производителя) содержат прямое указание на полную совместимость и необходимость совместного применения закупаемых реагентов и расходных материалов.

В частности, в инструкции к набору реагентов Эбботт для качественного определения антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека в разделе «Необходимые, но не предоставляемые материалы» указаны:

- Калибратор 6C37-01 ARCHITECT Anti-HCV Calibrator
- Контроли 6C37-10 ARCHITECT Anti-HCV Controls
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Предохранительные крышки ARCHITECT Septum

Согласно инструкции производителя и в полном соответствии с п. 2 Постановления № 620 данные расходные материалы, как полностью совместимые с медицинским изделием «ARCHITECT анти-HCV реагент», были включены в состав закупаемого лота. Необходимо точно следовать данной инструкции по применению.

При отклонении отданной инструкции по применению надежность результатов не гарантируется.

То есть в случае использования реагентов и расходных материалов из различных наборов при проведении лабораторного исследования крови донора надежность результатов теста не гарантируется, а, следовательно, нарушается один из основных принципов донорства крови – безопасность».

В соответствии с подпунктом 5 пункта 10 Порядка прохождения донорами медицинского обследования, утвержденного приказом Минздрава России от 28.10.2020

№ 1166н медицинское обследование донора организуется врачом-трансфузиологом и включает в себя:

- лабораторные исследования венозной крови, взятой во время каждой донации:
- определение маркеров вируса гепатита В;
- определение маркеров вируса гепатита С;
- определение маркеров вируса иммунодефицита человека;
- определение маркеров возбудителя сифилиса;
- иммуногематологические исследования;
- идентификация по системе АВ0;
- определение резус-принадлежности;
- определение аллоиммунных антител к антигенам эритроцитов.

В п. 4 постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» указано, что эффективность медицинского изделия - совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных производителем (изготовителем) и подтвержденного практикой клинического применения.

Эффективность закупаемых реагентов и расходных материалами при проведении исследования безопасности донорской крови достигается исключительно при их совместном, комплексном и одномоментном применении (использовании).

Нарушение комплектности (отсутствие одного или более реагентов из закупаемых, нарушение сроков их поставки, несоблюдение холодового режима) является основанием невозможности выполнения соответствующего анализа, срыва производственного процесса и нарушения порядка медицинского обследования контингента доноров, что ставит под угрозу выполнение задач службы крови в целом, а значит, жизнь и здоровье пациентов, которым требуется переливание компонентов крови.

При отсутствии одного или нескольких из указанных медицинских изделий, Медицинская организация будет лишена возможности осуществлять лабораторную диагностику в части контроля безопасности донорской крови, что непосредственно ставит под угрозу жизнь и здоровье реципиентов.

Вышеизложенное свидетельствует о том, что медицинские изделия (реагенты) с расходными материалами исключительно в закупаемом составе необходимы Заявителю в целях обеспечения объективных потребностей при медицинских обследованиях доноров и лабораторном контроле безопасности донорской крови и используются Учреждением в неразрывном единстве при одновременном их использовании в целях проведения диагностических медицинских манипуляций.

Таким образом, формирование учреждением объекта закупки обусловлено его объективными потребностями и социальной значимостью выполняемых медицинских операций, комплексная закупка вышеназванных медицинских изделий позволяет ему бесперебойно оказывать неотложную медицинскую помощь пациентам, снизить риск неполной поставки медицинских изделий или поставки несовместимых медицинских изделий

В данном случае заявителем закупаются медицинские изделия в виде совместно и одномоментно используемых реагентов, имеющих свои действующие регистрационные удостоверения на медицинские изделия (разрешительную документацию) с расходными материалами, предусмотренными производителем (изготовителем) для совместного и одномоментного использования данных медицинских изделий, а не абсолютно любые, несвязанные между собой, медицинские изделия и расходные материалы.

В обоснование позиции по спору заинтересованное лицо и ООО «Международная медицинская компания» ссылаются на то, что каждый из закупаемых Заказчиком реагентов обеспечивает применение модульного анализатора «ARCHITECT i2000sr», то есть является расходным материалом к такому анализатору, при том, что

Заказчик не представил доказательств, подтверждающих, что он осуществляет закупку медицинского изделия с расходными материалами в целях применения исключения, установленного п. 2 Постановления № 620.

Вместе с тем, вопреки доводам апелляционной жалобы, суд первой инстанции обосновано согласился с доводами заявителя о том, что в Постановлении № 620 говорится о любых медицинских изделиях, которыми в соответствии с данными выше определениями являются и предполагаемые к закупке реагенты.

При этом Московское УФАС России не оспаривает факт того, что реагенты сами по себе являются медицинскими изделиями.

Как следует из пункта 3 Критериев разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации, утвержденных решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.07.2018 N 116, если элемент 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.

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.

В соответствии с пунктом 33 Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов утвержденных Постановлением Правительства РФ от 22.06.2019 N 797 во время донации осуществляется отбор образцов крови доноров для проведения всех видов исследований, то есть кровь для исследования берут одновременно на все маркеры.

В соответствии с пунктом 13 Порядка исследования образцов донорской крови - Приложение N 4 к Порядку прохождения донорами медицинского обследования, утвержденному приказом Минздрава России от 28 октября 2020 г. N 1166н (далее Порядок исследования образцов донорской крови) в целях выявления маркеров вирусов иммунодефицита человека 1 и 2 типов, гепатитов В и С используются иммунологические и молекулярно-биологические методы, реализованные в наборах реагентов, зарегистрированных в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий".

В соответствии с пунктом 14 Порядка исследования образцов донорской крови для проведения исследования в минипуле рекомендуется применять наборы реагентов с чувствительностью не ниже: вирус иммунодефицита человека - 10 000 МЕ/мл в расчете на одну донацию, вирус гепатита С - 5 000 МЕ/мл в расчете на одну донацию, вирус гепатита В - 100 МЕ/мл. В случае доказанного посттрансфузионного инфицирования реципиента донорской кровью и (или) ее компонентами, исследованными соответствующими наборами реагентов, осуществляется уточнение возможности применения данных наборов реагентов для обследования доноров крови и ее компонентов.

Таким образом, в самом нормативном акте, регулирующем Порядок исследования образцов донорской крови установлено, что исследование образцов донорской крови осуществляется именно соответствующими наборами.

На основании изложенного, суд первой инстанции верно согласился с позицией заказчика о том, что он был вправе на основании пункта 2 Постановления N 620 объединить в один лот указанные медицинские изделия (реагенты), которые предусмотрены для одномоментного и совместного использования при эксплуатации другого медицинского изделия в соответствии с эксплуатационной документацией.

Кроме того, как правильно установил суд первой инстанции, кому именно в настоящем случае были предоставлены необоснованные преимущества участия в

закупочной процедуре или кто из хозяйствующих субъектов был в настоящем случае ограничен в возможности участия в закупке, административным органом не указано.

При этом, исходя из текста, оспоренного по настоящему делу решения, следует, что указанные обстоятельства контрольным органом не исследовались и не выяснялись, а все сделанные антимонопольным органом в настоящем случае выводы носят исключительно вероятностный и предположительный характер и не имеют под собой документального подтверждения, что, однако же, не является основанием к признанию Заявителя нарушившим требования действующего законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

Согласно пункту 5 статьи 200 АПК РФ с учетом пункта 1 статьи 65 АПК РФ обязанность доказывания соответствия оспариваемого ненормативного правового акта закону или иному нормативному правовому акту, законности принятия оспариваемого решения, совершения оспариваемых действий (бездействия), наличия у органа или лица надлежащих полномочий на принятие оспариваемого акта, решения, совершение оспариваемых действий (бездействия), а также обстоятельств, послуживших основанием для принятия оспариваемого акта, решения, совершения оспариваемых действий (бездействия), возлагается на орган или лицо, которые приняли акт, решение или совершили действия (бездействие).

В данном случае наличие законных оснований для принятия оспариваемого решения заинтересованным лицом не доказано.

При этом сам по себе факт исполнения заявителем Предписания, которое заявителем в рамках настоящего спора, не обжаловано, о законности оспариваемого решения свидетельствовать не может.

Оснований для отмены решения суда первой инстанции, установленных статьей 270 АПК РФ, а равно принятия доводов апелляционной жалобы, у суда апелляционной инстанции не имеется.

На основании изложенного и руководствуясь ст.ст. 266, 268, 269, 271 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации,

П О С Т А Н О В И Л :

решение Арбитражного суда г.Москвы от 26.07.2024 по делу № А40-119627/24 оставить без изменения, апелляционную жалобу – без удовлетворения.

Постановление вступает в законную силу со дня его принятия и может быть обжаловано в течение двух месяцев со дня изготовления постановления в полном объеме в Арбитражный суд Московского округа.

Председательствующий судья:

О.С. Сумина

Судьи:

Т.Т. Маркова

Д.Е. Лепихин

Телефон справочной службы суда – 8 (495) 987-28-00.