

**УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ АНТИМОНОПОЛЬНОЙ СЛУЖБЫ  
ПО РЕСПУБЛИКЕ КОМИ**

**Р**

**Е**

**Ш**

28 марта 2011 года

№ 04-02/1762

Сыктывкар

оставку бактериологических препаратов для нужд Федерального государственного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми» Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Коми по контролю в сфере размещения заказов в составе: <...>(далее – Комиссия Коми УФАС России), рассмотрев жалобу ООО «Интеррост» на действия государственного заказчика – Федерального государственного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми» при размещении государственного заказа путем проведения открытого аукциона в электронной форме на право заключения контракта на п(далее – открытый аукцион в электронной форме), при участии <...>,

**УСТАНОВИЛА:**

1. ОАО «Единая электронная торговая площадка», ООО «Интеррост» извещены о дате, времени и месте рассмотрения жалобы.

До рассмотрения жалобы от ОАО «Единая электронная торговая площадка» поступило письмо исх. от 25.03.2011 № 164 – Д/11 (вх. от 25.03.2011 № 577э) о рассмотрении жалобы без участия представителя ОАО «Единая электронная торговая площадка».

До рассмотрения жалобы от ООО «Интеррост» поступило письмо исх. от 22.03.2011 № 653 (вх. от 28.03.2011 № 1333) о рассмотрении жалобы без участия представителя ООО «Интеррост».

С учетом установленных сроков рассмотрения жалобы Комиссия Коми УФАС России пришла к выводу, что отсутствие представителей ОАО «Единая электронная торговая площадка», ООО «Интеррост» не препятствует рассмотрению жалобы по существу.

2. В Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Коми поступила жалоба ООО «Интеррост» исх. от 22.03.2011 № 652 (вх. от 22.03.2011 № 555ф).

Заявитель указывает, в состав технической части документации об аукционе наряду с препаратами, не являющимися лекарственными средствами и на оборот которых не требуется лицензия на осуществление фармацевтической деятельности, включены препараты, являющиеся лекарственными средствами - Вакцина туляремиальная живая сухая, Сыворотка ботулиническая типа А, В, С, D, E, F для реакции биологической нейтрализации сухая, на оборот которых вышеуказанная лицензия необходима. Заявитель считает, что вышеуказанное объединение ограничивает количество участников размещения заказа и нарушает требования ч. 1 ст. 17 Федерального закона от 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции).

Заявитель также указывает, что в состав технической части документации об аукционе включены препараты ИФТС, относящиеся к клинической диагностике и не относящиеся к бактериологии.

Заявитель считает, что включение в состав технической части документации об аукционе препаратов ИФТС технологически и функционально не связано с предметом торгов и нарушает требования ч. 3 ст. Закона о защите конкуренции.

Заявитель просит исключить лекарственные средства из технической части документации об аукционе, выделить ИФТС в отдельный лот или аукцион.

Федеральное государственное учреждение здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми» с заявленными требованиями не согласилось, подробно доводы изложены в отзыве на жалобу.

3. Комиссия Коми УФАС России в результате рассмотрения жалобы, проведения внеплановой проверки в соответствии с ч. 5 ст. 17 Федерального закона № 94-ФЗ от 21.07.2005 «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о размещении заказов), изучив материалы жалобы, заслушав

представителя Федерального государственного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми», пришла к нижеследующим выводам.

3.1. Государственным заказчиком размещения заказа является Федеральное государственное учреждение здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми(далее – Государственный заказчик).

Источником финансирования государственного заказа являются средства федерального бюджета Российской Федерации.

Документация об открытом аукционе в электронной форме № ЭАП-16/11на право заключения контракта на поставку бактериологических препаратов для нужд Федерального государственного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми»утверждена 05.03.2011 главным врачом Федерального государственного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми» (далее – документация об аукционе).

3.2. В соответствии с ч. 1 ст. 41.6 Закона о размещении заказов документация об открытом аукционе в электронной форме должна соответствовать требованиям, предусмотренным частями 1 - 3.2, 4.1 - 6 статьи 34 настоящего Федерального закона.

Согласно п. 1 ч. 4 ст. 41.6 Закона о размещении заказов документация об открытом аукционе в электронной форме наряду с предусмотренными частью 3 настоящей статьи сведениями должна содержать следующие сведения о товарах, работах, об услугах, соответственно на поставку, выполнение, оказание которых размещается заказ, и об условиях исполнения контракта, в том числе требования к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, требования к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика. При этом должны быть указаны используемые для определения соответствия потребностям заказчика или эквивалентности предлагаемого к поставке или к использованию при выполнении работ, оказании услуг товара максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и показатели, значения которых не могут изменяться.

В соответствии с ч. 3.1 ст. 34 Закона о размещении заказов документация об аукционе не может содержать указание на знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товару, информации, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа.

Согласно п. 47 ч. 1 ст. 17 Федерального закона № 128 – ФЗ от 08.08.2001 «О лицензировании отдельных видов деятельности» в соответствии с настоящим Федеральным законом фармацевтическая деятельность подлежит лицензированию.

В соответствии с п.п. 1, 4, 28, 33 ст. 4 Федерального закона № 61 – ФЗ от 29.11.2010 «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия, в том числе:

- лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

- лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности

- обращение лекарственных средств - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств;

- фармацевтическая деятельность - деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов.

Согласно ч. 1 ст. 8 Закона об обращении лекарственных средств лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В соответствии с ч. 1 ст. 13 Закона об обращении лекарственных средств лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно п. 2, 3 Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010 № 746н государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения (далее - Реестр) является федеральной информационной системой, содержащей сведения о лекарственных препаратах для медицинского применения, прошедших государственную регистрацию, фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственных препаратов, и фармацевтических субстанциях, не используемых при производстве лекарственных препаратов.

Реестр ведется в электронном виде с применением автоматизированной системы путем внесения в реестр реестровых записей.

В соответствии с п.п. 119, 154 части 3 «Техническая часть» документации об аукционе к поставке предлагается: вакцина туляремийная живая сухая, сыворотка ботулиническая типа А, В, С, D, E, F для реакции биологической нейтрализации сухая.

Заявителем не предоставлено доказательств того, что вакцина туляремийная живая сухая, сыворотка ботулиническая типа А, В, С, D, E, F для реакции биологической нейтрализации сухая являются лекарственными средствами и что включение данных позиций в состав технической части документации об аукционе ограничивает количество участников размещения заказа.

Кроме того, по результатам просмотра реестра лекарственных средств для медицинского применения, размещенного на сайте <http://grls.rosminzdrav.ru>, Комиссия Коми УФАС России установила, что вакцина туляремийная живая сухая, сыворотка ботулиническая типа А, В, С, D, E, F для реакции биологической нейтрализации сухая в реестре не значатся.

Таким образом, у Комиссии Коми УФАС России отсутствуют основания полагать, что действия государственного заказчика в части включения в часть 3 «Техническая часть» документации об аукционе вакцины туляремийной живой сухой, сыворотки ботулинической типа А, В, С, D, E, F для реакции биологической нейтрализации сухой противоречат требованиям ч.ч. 3.1 ст. 34, п. 1 ч. 4 ст. 41.6 Закона о размещении заказов.

3.3. В соответствии с п. 2 раздела 13 документации об аукционе предметом аукциона является поставка бактериологических препаратов для нужд Федерального государственного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми».

Согласно п.п. 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32 части 3 «Техническая часть» документации об аукционе предлагается к поставке: ИФТС «ИФА-НВsAG» для определения НВs-антигена вируса гепатита В; ИФТС для выявления антител к НВs-антигену вируса гепатита В; ИФТС для выявления антител к вирусу гепатита С; ИФТС для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу клещевого энцефалита; ИФТС для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу краснухи; ИФТС для выявления иммуноглобулинов класса M к core - антигену вируса гепатита В; ИФТС для выявления иммуноглобулинов класса M к вирусу гепатита А; ИФТС для выявления иммуноглобулинов класса M к вирусу клещевого энцефалита; ИФТС для выявления иммуноглобулинов класса M к вирусу краснухи; ИФТС для выявления спектра антител и подтверждения результатов анти НСУ скрининга; ИФТС для выявления суммарных антител к core - антигену вируса гепатита В.

В соответствии с п.п. 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81 части 3 «Техническая часть» документации об аукционе предлагается к поставке: ИФТС для выявления антигена вируса гепатита А; ИФТС для выявления антигена вируса клещевого энцефалита стрипированная; ИФТС для выявления антигена ротавируса; ИФТС для выявления антител к антигенам описторхисов; ИФТС для выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам токсокар; ИФТС для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу кори; ИФТС для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу паротита; ИФТС для выявления иммуноглобулинов класса G к возбудителю клещевого боррелиоза; ИФТС для выявления иммуноглобулинов класса M к антигенам описторхисов; ИФТС для выявления иммуноглобулинов класса M к возбудителю клещевого боррелиоза; ИФТС для выявления суммарных антител к вирусу гепатита D; ИФТС для определения антигена вируса геморрагической лихорадки с почечным синдромом (ГЛПС) ХАНТАГНОСТ, ИФТС Аскарида - Ij G-ИФА –БЕСТ; ИФТС для выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам гельминтов (описторхисы, эхинококки, токсокары, трихинеллы); ИФТС для выявления антител к антигенам трихинелл; ИФТС для выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам эхинококка однокамерного; ИФТС для выявления иммуноглобулинов класса M к антигенам лямблий; ИФТС для выявления иммуноглобулинов класса M к антигенам трихинелл; ИФТС для выявления суммарных антител к антигена лямблий; ИФТС для обнаружения и идентификации возбудителей туляремии; ИФТС для обнаружения и идентификации возбудителей бруцеллеза.

Согласно п.п. 121, 122, 135 части 3 «Техническая часть» документации об аукционе предлагается к поставке: ИФТС для выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу эпидемического паротита; ИФТС для выявления иммуноглобулинов класса G к е-антигену ВГВ; ИФТС для обнаружения антигенов возбудителей холеры.

Заявителем не предоставлено доказательств того, что вышеуказанные ИФТС относятся к клинической диагностике, а не к бактериологии.

3.4. Оценка доводов заявителя в части нарушения заказчиком требований ст. 17 Закона о защите конкуренции не входит в компетенцию Комиссии Коми УФАС России по контролю в сфере размещения заказов, в этой части жалоба подлежит рассмотрению в ином порядке подведомственным отделом Коми УФАС России.

Порядок рассмотрения заявлений, указывающих на признаки нарушения антимонопольного законодательства, установлен административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по возбуждению и рассмотрению дел о нарушениях антимонопольного законодательства Российской Федерации, утвержденным Приказом ФАС России от 25 декабря 2007 г. N 447.

3.5. В соответствии с ч. 1 ст. 8 Закона о размещении заказов участниками размещения заказов являются лица, претендующие на заключение государственного или муниципального контракта. Участником размещения заказа может быть любое юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, формы собственности, места нахождения и места происхождения капитала или любое физическое лицо, в том числе индивидуальный предприниматель.

Как следует из имеющихся в материалах жалобы документов, ООО «Интеррост» не подавало заявку на участие в открытом аукционе в электронной форме на поставку бактериологических препаратов для нужд Федерального государственного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми.

Запрошенные Коми УФАС России письмом от 21.03.2011 № 04-02/1542 документы и информация, свидетельствующие о нарушении прав и законных интересов ООО «Интеррост» в результате действий, указанных в жалобе, заявителем не представлены.

В материалах жалобы отсутствуют документы и письменная информация, свидетельствующие о том, что ООО «Интеррост» претендует на заключение государственного контракта и является участником размещения заказа, чьи права и законные интересы нарушены в результате действий, указанных в жалобе.

С учетом всех вышеизложенных обстоятельств, руководствуясь ч. 6 ст. 60 Закона о размещении заказов, Комиссия Коми УФАС России

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «Интеррост» в части указания на имеющее место нарушение Закона о размещении заказов необоснованной.

2. Передать уполномоченному должностному лицу Коми УФАС России материалы жалобы ООО «Интеррост» о нарушении заказчиком требований ст. 17 Закона о защите конкуренции в целях рассмотрения в соответствии с требованиями административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по возбуждению и рассмотрению дел о нарушениях антимонопольного законодательства Российской Федерации, утвержденного Приказом ФАС России от 25 декабря 2007 г. N 447.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.