РЕШЕНИЕ

№4-18.1-2018

30.01.2018 года

г. Ставрополь

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ставропольскому краю по рассмотрению жалоб в порядке, предусмотренном статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 года №135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Комиссия) в составе:

Председатель комиссии – Сапунов Дмитрий Николаевич заместитель руководителя Ставропольского УФАС России,

Члены комиссии:

Томиленко Сергей Юрьевич - главный эксперт отдела контроля органов власти и соблюдения антимонопольного законодательства Ставропольского УФАС России.

Хаджебиеков Руслан Шабанович – ведущий специалист-эксперт отдела контроля органов власти и соблюдения антимонопольного законодательства Ставропольского УФАС России.

При участии представителя от ФГБУ ЦМР «Луч» Министерства здравоохранения РФ <……> по доверенности.

Представитель заявителя на рассмотрение жалобы не прибыл, извещен о времени и месте рассмотрения надлежащим образом.

Рассмотрев жалобу ИП <……> на действия организатора запроса цен №31805992838 ФГБУ ЦМР «Луч» Министерства здравоохранения РФ при проведении закупки на поставку пиявок медицинских, руководствуясь частью 6 статьи 44 Федерального закона от 26.07.2006 года №135-ФЗ «О защите конкуренции»,

УСТАНОВИЛА:

1. В Ставропольское УФАС России поступила жалоба ИП <……> на действия организатора запроса цен №31805992838 ФГБУ ЦМР «Луч» Министерства здравоохранения РФ при проведении закупки на поставку пиявок медицинских.

Заявитель указывает на нарушения порядка организации и проведения торгов, а именно, по мнению заявителя, организатор торгов неправомерно установил требование о наличии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

2. Представителем ФГБУ ЦМР «Луч» Министерства здравоохранения РФ была представлена Комиссии Ставропольского УФАС России документация запроса цен №31805992838, проводимого в рамках Федерального Закона от 18.07.2011 года №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», а так же объяснения, в которых пояснялось, что действия ФГБУ ЦМР «Луч» Министерства здравоохранения РФ соответствуют действующему законодательству, а именно требованиям Федерального Закона от 18.07.2011 года

№223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

3. Комиссия Ставропольского УФАС России, изучив представленные материалы, выслушав доводы сторон, проведя расследование, в соответствии со статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 года №135-ФЗ «О защите конкуренции», установила следующее.

ФГБУ ЦМР «Луч» Министерства здравоохранения РФ в соответствии со ст. 2 Федерального закона от 18.07.2011 года №223 ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» было разработано положение о закупке товаров, работ, услуг, данное положение является руководствующим документом при осуществлении закупок для нужд ФГБУ ЦМР «Луч» Министерства здравоохранения РФ.

09.01.2018 года в единой информационной системе в сфере закупок www.zakupki.gov.ru размещено извещение о проведении запроса цен №31805992838 на поставку пиявок медицинских для нужд ФГБУ ЦМР «Луч» Министерства здравоохранения РФ.

Согласно протокола №17 от 16.01.2018 года рассмотрения и оценки поступивших заявок и подведения итогов запроса цен, на участие в закупке были поданы следующие заявки:

- ИП <……> – заявка отклонена (отсутствуют сведения о наличии у участника закупки лицензии - «Фармацевтическая деятельность, осуществляемая юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, включая организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, ветеринарные аптечные организации, а также медицинские организации и их обособленные подразделения (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации (обособленные подразделения медицинских организаций), и ветеринарные организации»).

- ИП <……> – заявка допущена на участие в закупке.

По результатам проведенной закупке победителем признан ИП <……>. Предложение о цене договора: 1 120 000,00 (один миллион сто двадцать тысяч рублей 00 копеек).

В части 4 документации о проведении запроса цен №31805992838 «Техническая часть» указано, что поставщик удостоверяет качество товара при поставке документами (лицензия на осуществление фармацевтической деятельности, свидетельство о государственной регистрации; сертификат соответствия Госстандарта РФ, методические указания по применению, паспорт качества на поставляемые партии товаров), оформленными в строгом соответствии с правилами проведения сертификации и декларирования.

Комиссией Ставропольского УФАС России установлено, что Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" регулирует отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной

регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств.

Пунктом 1 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ предусмотрено, что 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.

Частью 1 статьи 13 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ предусмотрено, что в Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В Приказе Минздрава России от 09.02.2016 N 80н "Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения" указано, что 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 для медицинского применения, и фармацевтических субстанциях, произведенных для реализации.

Данный государственный реестр лекарственных средств ведется министерством здравоохранения Российской Федерации, который опубликован на официальном сайте министерства http://www.grls.rosminzdrav.ru.

Комиссией Ставропольского УФАС России был изучен вышеуказанный реестр, в результате чего установлено, что данном реестре торговое наименование «Пиявка медицинская» (форма выпуска – пиявки медицинские) состоит из 14 позиций, которые имеют индивидуальный регистрационный номер.

Следовательно, данным государственным реестром определено, что «Пиявка медицинская» является лекарственным средством.

Кроме того, Приказом Минздравсоцразвития РФ от 09.01.2007 N 2 "Об утверждении норм естественной убыли при хранении лекарственных средств в аптечных учреждениях (организациях), организациях оптовой торговли лекарственными средствами и учреждениях здравоохранения" «Пиявки медицинские» отнесены к лекарственным средствам.

Также Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств" также «Пиявки медицинские» отнесены к лекарственным средствам.

Приложением №2 к Приказу Минпромторга России от 31.12.2015 N 4368 "Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза" утвержден перечень стадий технологического процесса производства лекарственных средств для медицинского применения. В данном перечне предусмотрен процесс производства пиявок медицинских.

Учитывая вышеуказанные нормативно правовые акты Российской Федерации, Комиссия Ставропольского УФАС России пришла к выводу, что «Пиявка медицинская» относится к категории лекарственных средств.

Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности" (вместе с "Положением о лицензировании фармацевтической деятельности") предусмотрено, что фармацевтическая деятельность подлежит обязательному лицензированию.

Приложением к вышеуказанному Положению предусмотрен перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность.

В сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения:

1. Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения

2. Хранение лекарственных средств для медицинского применения

3. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения

4. Перевозка лекарственных средств для медицинского применения

5. Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения

6. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения

7. Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения

8. Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения

Предметом запроса цен №31805992838, проводимого в рамках Федерального Закона от 18.07.2011 года №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» являлась поставка пиявок медицинских для нужд ФГБУ ЦМР «Луч» Министерства здравоохранения РФ.

Комиссия отмечает, ввиду того, что «Пиявка медицинская» является лекарственным средством, в то же время для оказания услуг в сфере обращения лекарственных средств необходимо наличие лицензии на фармацевтическую деятельность, организатор торгов правомерно установил в закупочной документации

требование о наличии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

Учитывая вышеизложенное, Комиссия Ставропольского УФАС России пришла к выводу о признании жалобы ИП <……> на действия организатора запроса цен №31805992838 ФГБУ ЦМР «Луч» Министерства здравоохранения РФ при проведении закупки на поставку пиявок медицинских - не обоснованной.

На основании изложенного, руководствуясь пунктом 17 и пунктом 20 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 года №135-ФЗ «О защите конкуренции», Комиссия Ставропольского УФАС России,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ИП <……> на действия организатора запроса цен №31805992838 ФГБУ ЦМР «Луч» Министерства здравоохранения РФ при проведении закупки на поставку пиявок медицинских - не обоснованной.

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