

ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА
УПРАВЛЕНИЕ ПО УЛЬЯНОВСКОЙ ОБЛАСТИ

Советская ул. д. 8, г. Ульяновск 432970 ГСП, тел. 41-32-03
www.ulyanovsk.fas.gov.ru, to73@fas.gov.ru

РЕШЕНИЕ

22.04.2011 г.

Дело № 7411/03-2011

г. Ульяновск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области по контролю в сфере размещения заказов в составе: <....>
рассмотрев дело № 7411/03-2011, возбужденное по жалобе закрытого акционерного общества «Р-Фарм» (далее - ЗАО «Р-Фарм», Заявитель) на действия государственного заказчика (государственный заказчик – Министерство здравоохранения Ульяновской области, далее – Заказчик) (уполномоченный орган – Министерство экономики Ульяновской области, далее – Уполномоченный орган) при проведении открытого аукциона в электронной форме № 0168200002411000486 на право заключить государственный контракт на поставку сахароснижающих лекарственных препаратов, этанола для обеспечения бесплатно и с 50-процентной скидкой граждан Российской Федерации, страдающих заболеваниями, и граждан, относящихся к группам населения, предусмотренными постановлением Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» на территории Ульяновской области на 2-3 кварталы 2011 года (начальная (максимальная) цена контракта – 14 946 949,00 руб., дата окончания срока подачи заявок – 15.04.2011 г.) по признакам нарушения Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ (далее – Закон о размещении заказов, Закон), и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с частью 5 статьи 17 Закона о размещении заказов, в порядке, предусмотренном Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 14.11.2007 г. № 379,

УСТАНОВИЛА:

Вх. № 18756 от 12.04.2011 г. в ФАС России поступила жалоба ЗАО «Р-Фарм» на действия Заказчика при проведении указанного открытого аукциона в электронной форме.

Исх. № АЦ/13879 от 14.04.2011 г. в соответствии с порядком, установленным пунктом 3.8 Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии при размещении заказа на поставку товара, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд (утв. Приказом Федеральной антимонопольной службы от 14 ноября 2007 г. № 379) (далее – Регламент) ФАС России передало жалобу ЗАО «Р-Фарм» в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области.

Вх. № 3354 от 15.04.2011 г. жалоба ЗАО «Р-Фарм» на действия Заказчика при проведении открытого аукциона в электронной форме № 0168200002411000486 поступила в Ульяновское УФАС России.

Содержание жалобы составляет указание на следующее.

По мнению Заявителя, заказчиком в состав одного лота аукциона включены сахароснижающие лекарственные препараты (глимепирид, глибенкламид+метформин, гликлазид, метформин, гликвидон, глибенкламид, репаглинид, вилдаглиптин, эксенатид, лираглутид) и этанол раствор для наружного применения (спиртовой) 70 % 100 мл № 1, к которому установлены особые требования к хранению и обороту, что, по мнению заявителя, противоречит ч. 2.1 и ч. 3.1 ст. 34 Закона о размещении заказов, т.к. является включением в документацию об аукционе требований к участнику размещения заказа, которые влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа.

На заседании Комиссии 21.04.2011 г. представитель Заявителя поддержал доводы, изложенные в жалобе.

Представители Заказчика с доводами, изложенными и в жалобе, не согласились, представили письменные пояснения (вх. № 3580 от 20.04.2011 г.), содержащие указание, в том числе, на следующее.

В соответствии с ч. 3 ст. 17 Федерального закона от 26.07.2007 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) запрещается ограничение конкуренции между участниками торгов путем включения в состав лотов продю (товаров, работ, услуг), технологически и функционально не связанной с товарами, работами, услугами, поставки, выполнение, оказание которых являются предметом торгов.

В документацию об аукционе включен перечень продукции, предназначенной для обеспечения нозологии - сахарный диабет. Все наименования продукции зарегистрированы на территории Российской Федерации в установленном порядке как лекарственные препараты и включены в Государственный реестр лекарственных средств. Этанол предназначен для обработки места инъекции инсулина у больных сахарным диабетом в качестве противомикробного средства для профилактики воспалительных процессов.

В соответствии с п. 3 ст. 1 Федерального закона Российской Федерации от 22.11.1995 г. № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции» установлено, что его действие не распространяется на деятельность организаций, связанную с производством и оборотом лекарственных, лечебно-профилактических, диагностических средств, содержащих этиловый спирт, зарегистрированных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и внесенных в Государственный реестр лекарственных средств.

Реализация Поставщиком лекарственного препарата «Этанол» может осуществляться в рамках лицензии на фармацевтическую деятельность и дополнительных требований не предъявляется.

В соответствии с частью 2.1 статьи 10 Закона о размещении заказов при размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг путём проведения торгов могут выделяться лоты, в отношении которых в извещении о проведении конкурса или аукциона, в конкурсной документации, документации об аукционе отдельно указываются предмет, начальная (максимальная) цена, сроки и иные условия поставки товаров, выполнения работ или оказания услуг. Участник размещения заказа подаёт заявку на участие в конкурсе или аукционе в отношении определенного лота. В отношении каждого лота заключается отдельный государственный или муниципальный контракт.

Заказчик самостоятельно принимает решение по формированию лотов на поставки лекарственных средств в соответствии с его потребностями, спецификой деятельности, в целях экономии бюджетных средств, с учетом ограничений, установленных законодательством.

Таким образом, сформированный заказчиком лот, включающий сахароснижающие препараты и этанол, предназначенные для

обеспечения больных сахарным диабетом, не противоречит требованиям Закона о размещении заказов и не ограничивает конкуренцию и круг участников аукциона.

Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 04.10.2010 г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» и приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.11.1997 г. № 318 «Об утверждении Инструкции о порядке хранения и обращения в фармацевтических (аптечных) организациях с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами» установлены требования к помещениям хранения и условиям хранения для всех групп препаратов и изделий медицинского назначения.

В соответствии с пунктом 14 приказа № 706н «Помещения для хранения лекарственных средств в организациях оптовой торговли лекарственными средствами и у производителей лекарственных средств (далее - складские помещения) разбиваются на отдельные помещения (отсеки) с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа с целью обеспечения хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств по принципу однородности в соответствии с их физико-химическими, пожароопасными свойствами и характером упаковки». В соответствии с приказом № 318 препарат Этанол (спирт этиловый) отнесен к группе легковоспламеняющихся веществ. Кроме данного препарата в группу легковоспламеняющихся веществ отнесены достаточно большая группа препаратов: спиртовые растворы, спиртовые настойки и другие (настойка календулы, настойка эвкалипта, настойка женьшеня, раствор йода, раствор бриллиантового зеленого, борный спирт и др.)

В соответствии с пунктом 20 приказа № 706н «Количество огнеопасных фармацевтических субстанций, допустимое для хранения в помещениях для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств, расположенных в зданиях другого назначения, не должно превышать 100 кг в нерасфасованном виде. Помещения для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств, используемые для хранения легковоспламеняющихся фармацевтических субстанций в количестве свыше 100 кг, должны находиться в отдельно стоящем здании, а само хранение должно осуществляться в стеклянной или металлической таре изолированно от помещений для хранения других групп огнеопасных фармацевтических субстанций».

Данным пунктом приказа оговорены допустимые объемы хранения «фармацевтических субстанций». Понятие - «фармацевтические субстанции» определено Федеральным законом Российской Федерации от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: фармацевтические субстанции - лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность. В аукционную документацию позиция - «Этанол» включена в виде готового дозированного лекарственного препарата «Этанол 70% 100 мл», внесенного в Государственный реестр лекарственных средств, расфасованного в первичную и вторичную потребительскую упаковку, предназначенную для отпуска населению, что не является фармацевтической субстанцией.

В приказе Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 04.10.2010 г. № 706н и в приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.11.1997г № 318 допустимый объем хранения готовых дозированных лекарственных препаратов для медицинского применения, обладающих легковоспламеняющимися свойствами (спиртовые растворы, спиртовые и эфирные настойки и др.), в первичной и вторичной упаковках, предназначенных для отпуска населению, в помещениях хранения в организациях оптовой торговли, не регламентирован.

Таким образом, документация об аукционе не содержит условий, ограничивающих конкуренцию между участниками торгов. На основании изложенного Заказчик считает жалобу ЗАО «Р-Фарм» необоснованной.

Представитель Уполномоченного органа с доводами, изложенными и в жалобе, не согласилась, представила письменные пояснения (вх. № 3578 от 20.04.2011 г.), содержащие указание, в том числе, на следующее.

Министерство экономики Ульяновской области определено органом, уполномоченным на осуществление функций по размещению заказов для государственных нужд Ульяновской области. При реализации данной функции Министерство руководствуется Порядком взаимодействия уполномоченного органа и государственных заказчиков (далее - Порядок), утвержденным постановлением Правительства Ульяновской области от 18.12.2007 г. № 29/478. Согласно указанному Порядку государственный заказчик определяет способ размещения заказа, начальную цену контракта, предмет и существенные условия контракта путем формирования технико-экономического задания (далее - ТЭЗ). Данное задание направляется в Министерство для проведения процедуры размещения заказа в целом, включая разработку документации.

Министерство здравоохранения Ульяновской области представило в Министерство ТЭЗ на проведение рассматриваемого открытого аукциона в электронной форме. При разработке документации уполномоченный орган руководствовался непосредственно положениями Закона о размещении заказов, Порядка, показателями, указанными в ТЭЗ заказчика.

При этом согласно нормам Порядка и ст. 34 Закона о размещении заказов исключительно к компетенции Заказчика относится установление (определение) предмета закупки с учетом потребностей в товарах и существенные условия поставки, требований к качеству, техническим характеристикам товара, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара. Согласно нормам Порядка Заказчик несет ответственность за достоверность сведений, представленных в составе ТЭЗ.

В соответствии с ч. 3 ст. 17 Закона о защите конкуренции запрещается ограничение конкуренции между участниками торгов путем включения в состав лотов продукции (товаров, работ, услуг), технологически и функционально не связанной с товарами, работами, услугами, поставки, выполнение, оказание которых являются предметом торгов.

В документацию об аукционе включен перечень продукции, предназначенной для обеспечения нозологии - сахарный диабет. Все наименования продукции зарегистрированы на территории РФ в установленном порядке как лекарственные препараты и включены в Государственный реестр лекарственных средств. Этанол предназначен для обработки места инъекции инсулина, в целях профилактики воспалительных процессов. Приказом Минздравсоцразвития РФ от 14.12.2005 г. № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств» установлена норма отпуска этанола (спирта этилового) для больных с хроническим течением болезни, к которым относятся и больные сахарным диабетом - до 100 граммов в чистом виде в месяц.

В соответствии с п. 3 ст. 1 Федерального закона РФ от 22.11.1995 г. № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции» установлено, что его действие не распространяется на деятельность организаций, связанную с производством и оборотом лекарственных, лечебно-профилактических, диагностических средств, содержащих этиловый спирт, зарегистрированных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и внесенных в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения.

Реализация Поставщиком лекарственного препарата «Этанол» может осуществляться в рамках лицензии на фармацевтическую деятельность и дополнительных требований, не предъявляется.

При этом Заказчик самостоятельно принимает решение по формированию лотов на поставки лекарственных средств в соответствии с его потребностями, спецификой деятельности, в целях экономии бюджетных средств, с учетом ограничений, установленных законодательством.

Таким образом, сформированный заказчиком лот, включающий сахароснижающие препараты и этанол, предназначенные для обеспечения больных сахарным диабетом не противоречит требованиям Закона о размещении заказов и не ограничивает круг

участников аукциона.

Кроме того наличие 5 участников аукциона свидетельствует о наличии конкуренции при размещении данного заказа, об отсутствии каких-либо ограничений для участников при желании поставлять товары, являющиеся предметом торгов, и говорит о несостоятельности доводов заявителя жалобы.

Приказом Минздравсоцразвития РФ от 04.10.2010 г. №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» и приказом Минздрава РФ от 05.11.1997 г № 318 «Об утверждении Инструкции о порядке хранения и обращения в фармацевтических (аптечных) организациях с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами» установлены требования к помещениям хранения и условиям хранения для всех групп препаратов и изделий медицинского назначения.

В соответствии с пунктом 14 Приказа №706н «Помещения для хранения лекарственных средств в организациях оптовой торговли лекарственными средствами и у производителей лекарственных средств (далее - складские помещения) разбиваются на отдельные помещения (отсеки) с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа с целью обеспечения хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств по принципу однородности в соответствии с их физико-химическими, пожароопасными свойствами и характером упаковки». В соответствии с Приказом № 318 препарат Этанол (спирт этиловый) отнесен к группе легковоспламеняющихся веществ. Кроме данного препарата в группу легковоспламеняющихся веществ отнесены достаточно большая группа препаратов: спиртовые растворы, спиртовые настойки и др.

В соответствии с п. 20 Приказа №706н «Количество огнеопасных фармацевтических субстанций, допустимое для хранения в помещениях для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств, расположенных в зданиях другого назначения, не должно превышать 100 кг в нерасфасованном виде. Помещения для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств, используемые для хранения легковоспламеняющихся фармацевтических субстанций в количестве свыше 100 кг, должны находиться в отдельно стоящем здании, а само хранение должно осуществляться в стеклянной или металлической таре изолированно от помещений для хранения других групп огнеопасных фармацевтических субстанций».

Данным пунктом приказа оговорены допустимые объемы хранения «фармацевтических субстанций». Понятие - «фармацевтические субстанции» определено Федеральным законом РФ от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: фармацевтические субстанции - лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность.

В аукционную документацию препарат «Этанол» включен в виде лекарственной формы «Этанол 70% 100 мл», внесённой в Государственный реестр лекарственных средств, расфасованной во вторичную потребительскую упаковку, предназначенную для отпуска населению, что не является фармацевтической субстанцией и не требует хранения в отдельно стоящем здании.

В приказах № 706н и № 318 допустимый объем хранения препарата «Этанол», расфасованного в потребительскую упаковку, предназначенную для отпуска населению, в помещениях хранения в организациях оптовой торговли лекарственными препаратами не оговорён.

Таким образом, включение этанола не нарушает законодательства о размещении заказов и антимонопольного законодательства и не ограничивает количество участников аукциона.

На основании вышеизложенного уполномоченный орган считает жалобу ЗАО «Р-Фарм» необоснованной.

В рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 09:20 22.04.2011 г. для документального анализа материалов по делу.

На заседании Комиссии 22.04.2011 г. после перерыва дополнительных пояснений и ходатайств не поступало.

Рассмотрев имеющиеся материалы, а также проведя в соответствии с частью 5 статьи 17 Закона о размещении заказов внеплановую проверку, Комиссия приняла решение признать жалобу ЗАО «Р-Фарм» необоснованной. При этом Комиссия исходила из следующего.

1. В соответствии с ч. 2.1 ст. 10 Закона о размещении заказов при размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг путем проведения торгов могут выделяться лоты, в отношении которых в извещении о проведении конкурса или аукциона, в конкурсной документации, документации об аукционе отдельно указываются предмет, начальная (максимальная) цена, сроки и иные условия поставки товаров, выполнения работ или оказания услуг. Участник размещения заказа подает заявку на участие в конкурсе или аукционе в отношении определенного лота. В отношении каждого лота заключается отдельный государственный или муниципальный контракт. Таким образом, заказчик самостоятельно принимает решение по формированию лотов.

Согласно ч. 3 ст. 17 Закон о защите конкуренции наряду с установленными ч. 1 и 2 ст. 17 указанного закона запретами при проведении торгов на размещение заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд запрещается ограничение конкуренции между участниками торгов путем включения в состав лотов продукции (товаров, работ, услуг), технологически и функционального не связанной с товарами, работами, услугами, поставки, выполнение, оказание которых является предметом торгов.

Согласно п. 5 раздела 1 «Информационной карты аукциона» документации об открытом аукционе в электронной форме предметом указанного открытого аукциона в электронной форме № 0168200002411000486 является право заключить государственный контракт на поставку сахароснижающих лекарственных препаратов, этанола для обеспечения бесплатно и с 50-процентной скидкой для обеспечения граждан Российской Федерации, имеющих право на получение государственной социальной помощи в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи», на территории Ульяновской области, на 2-4 кварталы 2011 года.

В соответствии с разделом 2 «Техническая часть» документации об открытом аукционе в электронном виде требуется поставить, в том числе, «Этанол» в виде готового дозированного лекарственного препарата «Этанол 70% 100 мл.».

Этанол предназначен для обработки места инъекции инсулина, в целях профилактики воспалительных процессов. Согласно пункту 3.11 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 14.12.2005 г. № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств» отпуск этилового спирта производится для больных с хроническим течением болезни, к которым относятся и больные сахарным диабетом, до 100 граммов в смеси и в чистом виде.

Таким образом, товары, указанные в разделе 2 «Техническая часть» документации об открытом аукционе в электронной форме, являются технологически и функционально связанными с предметом торгов – поставка лекарственных средств для обеспечения больных по нозологии сахарный диабет.

Кроме того, и материалов, представленных на рассмотрение Комиссии, не представляется возможным сделать вывод об установлении каких-либо преимуществ отдельным участникам размещения заказа или ограничении числа участников размещения заказа при формировании аукционной документации. Довод заявителя об ограничении конкуренции не подтверждается и фактическими обстоятельствами: согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе в

электронной форме № 0168200002411000486-1 от 18.04.2011 г. в Уполномоченный орган поступило 5 заявок на участие в указанном открытом аукционе в электронной форме, что так же свидетельствует о наличии конкуренции. Таким образом, жалоба ЗАО «Р-Фарм» в указанной части является необоснованной.

2. Согласно п. 23 раздела 2 «Техническая часть» документации об открытом аукционе в электронной форме необходима поставка препарата «Этанол» 70% 100 мл., расфасованного в потребительскую упаковку, предназначенную для отпуска населению.

В соответствии с п. 20 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 04.10.2010 г. №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» количество огнеопасных лекарственных средств, допустимое для хранения в помещениях для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств, расположенных в зданиях другого назначения, не должно превышать 100 кг в нерасфасованном виде. Помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств, используемые для хранения легковоспламеняющихся фармацевтических субстанций в количестве свыше 100 кг, должны находиться в отдельно стоящем здании, а само хранение должно осуществляться в стеклянной или металлической таре изолированно от помещений для хранения огнеопасных лекарственных средств других групп.

Согласно п. 2 ст. 4 Федерального закона РФ от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» фармацевтические субстанции - лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность.

В документацию об аукционе в электронной форме лекарственный препарат «Этанол» включен в виде «готового дозированного лекарственного препарата «Этанол», 70%, 100 мл., а не в виде фармацевтической субстанции.

В приказе Минздравсоцразвития РФ от 04.10.2010 г. №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» и приказе Минздрава РФ от 05.11.1997 г № 318 «Об утверждении Инструкции о порядке хранения и обращения в фармацевтических (аптечных) организациях с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами» отсутствует указание на допустимый объем хранения препарата «Этанол», расфасованного в потребительскую упаковку, предназначенную для отпуска населению, в помещениях хранения в организациях оптовой торговли лекарственными препаратами.

В соответствии с п. 3 ст. 1 Федерального закона РФ от 22.11.1995 г. № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции» установлено, что его действие не распространяется на деятельность организаций, связанную с производством и оборотом лекарственных, лечебно-профилактических, диагностических средств, содержащих этиловый спирт, зарегистрированных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и внесенных в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения.

Реализация поставщиком лекарственного препарата «Этанол» может осуществляться в рамках лицензии на фармацевтическую деятельность и дополнительных требований, не предъявляется.

Таким образом, жалоба ЗАО «Р-Фарм» в указанной части является необоснованной.

Учитывая, что жалоба ЗАО «Р-Фарм» признана необоснованной и в действиях заказчика, уполномоченного органа не установлено нарушений Закона о размещении заказов, оператору электронной торговой площадки необходимо прекратить приостановление размещения заказа путем проведения открытого аукциона в электронной форме № 0168200002411000486.

Учитывая изложенное, Комиссия, руководствуясь частью 5 статьи 17, частями 1, 2, 4 статьи 57, частью 6 статьи 60 Закона о размещении заказов, Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 14.11.2007 г. № 379,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ЗАО «Р-Фарм» необоснованной.

<...>

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