РЕШЕНИЕ № 9-17/12

г. Вологда

Резолютивная часть решения оглашена 30 марта 2012 года

В полном объеме решение изготовлено 11 апреля 2012 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства в составе:

Тихомирова Татьяна Борисовна – и.о. зам. руководителя управления, председатель Комиссии;

Анпилов Денис Сергеевич – государственный инспектор отдела контроля органов государственной власти, член Комиссии;

Гасымова Виктория Имрановна – государственный инспектор отдела контроля органов государственной власти, член Комиссии;

Лукичева Виктория Андреевна – специалист-эксперт отдела контроля органов государственной власти, член Комиссии;

Виноградова Наталья Олеговга – специалист 2 разряда отдела контроля органов государственной власти, член Комиссии;

рассмотрев дело № 9-17/12 по признакам нарушения МБУЗ «Стоматологическая поликлиника № 1», расположенным по адресу: Вологодская обл., г. Череповец, ул. Менделеева, 6, частей 2, 3 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

УСТАНОВИЛА:

В Управление ФАС по Вологодской области поступило заявление ООО «ДиМедика» с жалобой на действия МБУЗ «Стоматологическая поликлиника № 1» (далее – Поликлиника) при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения договора на поставку лекарственных средств № 0330300068612000005.

Заявитель считает, что заказчиком в документацию об аукционе необоснованно объединены в один лот средства, действующие на вегетативную нервную систему и чувствительные нервные окончания, и материалы стоматологических, что повлекло ограничение доступа к участию в торгах.

Ответчик с доводами заявителя не согласен, считает, что аукционная документация составлена в соответствии с требованиями Федерального закона от 21.07.2005г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», а также с учетом потребностей заказчика, закупаемые препараты относятся к одной группе лекарственных средств. Действия заказчика не ограничивают конкуренцию между

участниками размещения заказа.

В ходе рассмотрения дела Комиссией установлено следующее.

Главный врач поликлиники приказом от 31.01.2012г. № 79-ОД объявил открытый аукцион в электронной форме на право заключения договора на поставку лекарственных средств для нужд поликлиники (далее – аукцион) и утвердил документацию о нем. Извещение о проведении аукциона и документация размещены 17 февраля 2012 года.

Предметом договора являлась поставка лекарственных средств для нужд поликлиники. Согласно технической спецификации требовалась поставка следующих препаратов:

1	Местноанестезирующее средство + сосудосуживающее средство. Состав: в 1 мл содержится артикаина гидрохлорида 40 мг, эпинефрина битартрата 0,01 мг; в 1 катридже 1,8 мл – артикаина гидрохлорида – 72 мг, эпинефрина битартрата – 0,018 мг. Вспомогательные вещества: натрия хлорида, натрия метабисульфита, вода для инъекций, кислота хлористоводородная-в необходимом количестве.
2	Местноанестезирующее средство. Раствор для инъекций: 1 мл артикаина гидрохлорид - 40 мг эпинефрин (в форме гидрохлорида) 10 мкг 1.7 мл - картриджи (50) - банки жестяные.
3	Местноанестезирующее средство. Анестезия инъекционная на основе мепивакаина без вазиконстриктора. Состав на 1 картридж 1,8 мл Мепивакаина гидрохлорид 54 мг Хлористый натрий 0,80 мг Раствор гидроксида натрия Вода для инъекций
4	Комбинированный препарат для местной анестезии в стоматологии. Состав: р-р д/ин. амп. 2 мл, р-р д/ин. картридж 1,7 мл: Артикаина гидрохлорид – 40 мг/мл Эпинефрина гидрохлорид – 12 мкг/мл Прочие ингредиенты: натрия бисульфит, натрия хлорид, вода для инъекций.
5	Лекарственная форма: 2% раствор для инъекций; -состав: в 1 мл раствора содержится 0,02г (2% раствор) лидокаина гидрохлорида; вспомогательные вещества: натрия хлорида – 6 мг, натрия едкого 1 М раствора до pH 5,0-7,0, вода для инъекций; -описание: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость; -цветность- бесцветный или выдерживает сравнения с этанолом № 76; -механические включения – выдерживает требования РД 42-501-98; -первичные ароматические амины – не более 0,04% -стерильный, апирогенный; -упаковка – по 2 мл в ампулы из стекла УСП-1, по 10 ампул с ножом для вскрытия ампул в коробке.
	Лекарственная форма: раствор для инъекций;

6	Лекарственная форма: раствор для инъекции: - состав: в 1 мл раствора содержится активное вещество эпинефрин(адреналин)- 1 мг; вспомогательные вещества: натрия хлорид,натрия дисульфит(натрия метабисульфит), хлорабутанола гемигидрат (хлоробутанолгидрат), динатрия эдетат (динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты), глицерол (глицерин), хлористоводородная кислота 0,01 М -описание: бесцветная или слабоокрашенная прозрачная жидкость с характерным запахом. -упаковка-по5 ампул в контурной ячейковой упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковке на основе алюминиевой фольги или бумаги упаковочной с полимерным покрытием или без фольги и покрытия. - стерильный, апирогенный. Условия хранения:в защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 градусов С. Упаковка
7	Паста для девитализации пульпы. Содержит триоксиметилен - сильный антисептик, который в более высоких концентрациях вызывает некроз тканей. Используется в составе девитализирующих паст для некротизации пульпы зуба, обладает пролонгирующим действием. Упаковка: стеклянная баночка, содержащая 6,5 г пасты.
8	Паста стоматологическая для девитализации пульпы зуба методом мортальной экстирпации. Форма выпуска: шприц - 3,0 г.
9	Средство для безболезненной девитализации и мумификации пульпы. Состав. Не содержит мышьяк. Упаковка: шприц 3 г. 1 гр. препарата содержит 480 мг параформальдегида, 380 мг .лидокаина гидрохлорида, 22 мг хлортимола, 54 мг нслкенола и 33 мг перубальзама.
10	Спрей для местного применеия дозированный. Местноанестезирующее средство. Состав: активные вещества: лидокаина гидрохлорид -3,8 г; вспомогательные вещества: левоментол, спирт этиловый ректификованный, пропиленгликоль, натрия гидроокись, вода очищенная.Форма выпуска: флакон - 38 г.

Так, позиции № 1,2,3,4,5,6,10 являются местноанестезирующими средствами и/или сосудосуживающими (адреномиметическими) средствами и относятся к средствам действующим на вегетативную нервную систему и чувствительные нервные окончания (коды ОКДП 2423226 и 2423231). Препараты, имеющие международное непатентованное наименование, указанное в данных позициях, являются лекарственными средствами, входят в отдельную группу товаров (группа 52) Номенклатуры товаров, работ и услуг для нужд заказчиков, утвержденную приказом Минэкономразвития РФ от 07.06.2011г. № 273.

Согласно определению, данному в статье 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон о лекарственных средствах) 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.

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.

Международное непатентованное наименование лекарственного средства - наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

В соответствии с частью 1 статьи 13 Закона о лекарственных средствах лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Фармацевтические субстанции с наименованиями артикаин, эпинефрин, мепивакаин, лидокаин включены в государственный реестр лекарственных средств.

Согласно статье 8 Закона о лекарственных средствах фармацевтическая деятельность подлежит лицензированию.

В тоже время средства, указанные в позициях 7,8,9 не являются лекарственными.

Согласно статье 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 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 метаболического воздействия на организм человека.

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке.

В тоже время лицензирование деятельности по реализации медицинских изделий действующим законодательством не установлено.

Так, паста для девитализации пульпы (НОН-Арсеник) согласно регистрационному удостоверению № ФСР 2008/03811 является материалом стоматологическим для девитализации пульпы зуба, относится к изделиям медицинского назначения (материалы стоматологические, ОКП 939157), лекарственным средством не является.

Материал – паста стоматологическая для девитализации пульпы зуба методом мортальной экстирпации «Девит-АРС» согласно регистрационному удостоверению № ФСР 2007/00140 относится к изделиям медицинского назначения (материалы стоматологические, ОКП 939157), лекарственным средством не является.

Средство для безболезненной девитализации и мумификации пульпы «Депульпин» согласно регистрационному удостоверению № ФСЗ 2011/09581 является материалом вспомогательным стоматологическим, относится к изделиям медицинского назначения (материалы стоматологические, ОКП 939150), лекарственным средством не является.

Таким образом, средства, указанные в позициях 7,8,9 технической спецификации, лекарственными средствами не являются, для их реализации фармацевтическая лицензия не требуется, они относятся к материалам стоматологическим, входят в группу 99 Номенклатуры товаров, работ и услуг для нужд заказчиков (ОКДП 2423910).

Объединение в один лот товаров, поставка которых требует наличия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, и товаров, для поставки которых такая лицензия не требуется, приводит к ограничению доступа к участию в торгах лиц, желающих поставить материалы стоматологические, но не имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, что нарушает часть 2 статьи 17 Закона о защите конкуренции.

Частью 3 статьи 17 Закона о защите конкуренции установлен запрет при проведении торгов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных или муниципальных нужд 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 данном случае предметом аукциона являлась поставка лекарственных средств. Учитывая, что материалы стоматологическими лекарственными средствами не являются, технологически и функционально с ними не связаны, входят в различные группы товаров Номенклатуры товаров, работ и услуг для нужд заказчиков, объединение их в один лот с лекарственными средствами влечет нарушение части 3 статьи 17 Закона о защите конкуренции.

Согласно протоколу подведения итогов от 28 февраля 2012 года к участию в аукционе допущена одна заявка, аукцион признан не состоявшимся. С единственным участником аукциона 11 марта 2012 года заключен договор, т.е. с

этого момента заказ считается размещенным. Учитывая, что договор заключен, основания для выдачи предписания отсутствуют.

Руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1-4 статьи 41, статьей 48, частью 1 статьи 49 Федерального закона «О защите конкуренции», комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать МБУЗ «Стоматологическая поликлиника № 1», нарушившим части 2, 3 статьи 17 Федерального закона «О защите конкуренции».

2. В связи с тем, что размещение заказа завершено и заключен договор, предписание не выдавать.

3. Указать МБУЗ «Стоматологическая поликлиника № 1» на недопущение совершения действий, направленных на ограничение конкуренции, в том числе принять меры по предупреждению подобных нарушений при размещении заказа в будущем.

Настоящее решение может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия в Арбитражный суд Вологодской области.

Председатель Комиссии	_____	Т.Б. Тихомирова
Члены Комиссии:	_____	Д.С. Анпилов
	_____	В.А. Лукичева
	_____	В.И. Гасымова
	_____	Н.О. Виноградова