#### РЕШЕНИЕ

# по делу № 1-15-13/00-18-12

# о нарушении антимонопольного законодательства

### г. Москва

Резолютивная часть решения оглашена 16 мая 2013 г. В полном объеме решение изготовлено 17 мая 2013 г.

Комиссия Федеральной антимонопольной службы по рассмотрению дела № 1-15-13/00-18-12 о нарушении антимонопольного законодательства в составе: Кашеварова А.Б. – заместителя руководителя ФАС России, Урюкиной Е.В. – заместителя начальника Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России, Шаравской Н.А. – заместителя начальника Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России, Дегтярёва М.А. – начальника отдела здравоохранения и социальной политики Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России, Прониной Е.Ю. – заместителя начальника отдела здравоохранения и социальной политики Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России, Шульженко К.Н. – главного специалиста-эксперта отдела проверок Управления контроля органов власти ФАС России (далее – Комиссия), рассмотрев дело № 1-15-13/00-18-12 по признакам нарушения Департаментом охраны здоровья населения Кемеровской области (650064, г. Кемерово, Советский пр., д. 58) части 3 статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-Ф3 «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции),

### **УСТАНОВИЛА:**

В Федеральную антимонопольную службу поступило заявление ЗАО «БИОКАД» от 14.08.2012 № 998 о наличии в Кемеровской области не предусмотренных законодательством Российской Федерации требований к качеству зарегистрированных лекарственных средств.

В результате анализа актов органов власти Кемеровской области ФАС России установлено, что Департаментом охраны здоровья населения Кемеровской области принято решение от 08.12.2011 № 182-11, которым утвержден устав государственного бюджетного учреждения здравоохранения Кемеровской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств», именуемого также «ГБУЗ КО «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (далее - Центр контроля). В соответствии с пунктом 2.9 названного устава Центр контроля, в том числе осуществляет приемочный контроль организациями лекарственных средств, ввозимых ОПТОВОЙ ТООГОВЛИ территорию Кемеровской области, а также проводит проверки деятельности аптечных организаций и организаций оптовой торговли по заявкам юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

ФАС России также установлено, что Центр контроля является хозяйствующим субъектом, поскольку, согласно пунктам 2.7 – 2.9 устава Центра контроля, осуществляет деятельность, приносящую доход.

В соответствии с пунктом 1 части 8 статьи 44 Закона о защите конкуренции ФАС России принято решение о возбуждении дела о нарушении антимонопольного законодательства.

Приказом ФАС России от 15.01.2013 № 5/13 «О возбуждении дела и создании Комиссии по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного

законодательства» в соответствии с частью 12 статьи 44 Закона о защите конкуренции возбуждено дело № 1-15-13/00-18-12 по признакам нарушения Департаментом охраны здоровья населения Кемеровской области части 3 статьи 15 Закона о защите конкуренции.

Определением от 18.01.2013 № АК/996/13 «О назначении дела № 1-15-13/00-18-12 о нарушении антимонопольного законодательства к рассмотрению» к участию в рассмотрении дела привлечены:

- ЗАО «БИОКАД» в качестве заявителя;
- Департамент охраны здоровья населения Кемеровской области в качестве ответчика по делу;
- ГБУЗ КО «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» в качестве заинтересованного лица.

Департаментом охраны здоровья населения Кемеровской области в Комиссию представлено ходатайство от 12.02.2013 № 588 о прекращении рассмотрения дела № 1-15-13/00-18-12 в связи с принятием решения о добровольном устранении нарушения антимонопольного законодательства.

Департаментом охраны здоровья населения Кемеровской области в Комиссию представлено ходатайство от 01.03.2013 № 813 о рассмотрении дела № 1-15-13/00-18-12 в отсутствие ответчика.

В СВЯЗИ необходимостью получения ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ доказательств, СВИДЕТЕЛЬСТВУЮЩИХ 0 добровольном устранении Департаментом населения Кемеровской области нарушения антимонопольного законодательства, определениями от 05.03.2013 № АК/8082/13, от 08.04.2013 № АК/13710/13 рассмотрение дела № 1-15-13/00-18-12 отложено, определением от 08.04.2013 № АК/13708/13 рассмотрение дела № 1-15-13/00-18-12 продлено.

Департаментом охраны здоровья населения Кемеровской области в Комиссию представлены следующие документы:

копия изменений в пункт 2.9 устава Центра контроля, внесенных решением Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области от 22.03.2013 № 247-13, зарегистрированных Инспекцией ФНС России по г. Кемерово 03.04.2013 ОГРН 2134205092646;

копия свидетельства ФНС России от 03.04.2013 серия <...> о внесении записи ОГРН 2134205092646 в Единый государственный реестр юридических лиц о государственной регистрации изменений, вносимых в учредительные документы юридического лица.

Департаментом охраны здоровья населения Кемеровской области в Комиссию представлено ходатайство от 26.04.2013 № 1486 о рассмотрении дела № 1-15-13/00-18-12 в отсутствие ответчика и прекращении рассмотрения дела № 1-15-13/00-18-12 в связи с представленными доказательствами добровольного устранения нарушения антимонопольного законодательства.

ЗАО «БИОКАД» в Комиссию представлено ходатайство от 05.04.2013 № 263 о рассмотрении дела № 1-15-13/00-18-12 в отсутствие заявителя.

Рассмотрев представленные документы и материалы, Комиссия установила следующее.

Отношения, возникающие в связи с обращением лекарственных средств на территории Российской Федерации, регулируются Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», согласно пункту 3 статьи 5 которого осуществление государственного контроля и надзора при обращении лекарственных средств относится к полномочиям федеральных органов исполнительной власти.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в том числе функции по контролю качества лекарственных средств и проведению проверок деятельности организаций здравоохранения, аптечных учреждений, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, других организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, является Росздравнадзор.

пункта 2.9 устава Центра контроля образом положения осуществления приемочного контроля лекарственных средств, ввозимых организациями оптовой торговли на территорию Кемеровской области, а также проведения проверок деятельности аптечных организаций и организаций оптовой торговли по заявкам юридических лиц и индивидуальных предпринимателей противоречат законодательству Российской Федерации. Вместе с тем Центр контроля оказывал услуги по контролю качества лекарственных средств на платной основе. Так, Комиссия установила, что между ЗАО «БИОКАД» и Центром контроля заключен договор от 18.01.2012 № 21, согласно пункту 2.1.1 которого Центр контроля обязуется проводить контроль качества лекарственных средств. При этом, согласно пункту 3.1 названного договора стоимость оказываемых услуг определяется прейскурантом. Факт взимания платы за услуги подтверждается платежными документами (счет от 08.08.2012 № С21637, платежное поручение от 26.07.2012 № 13499).

Комиссия также установила, что требования о подтверждении качества лекарственных средств в Центре контроля включались государственными заказчиками Кемеровской области в контракты на поставку лекарственных средств в 2012 году.

Учитывая вышеизложенное, Комиссия пришла к следующим выводам.

В результате утверждения устава Центра контроля, последний наделен функциями и правами органов государственного контроля и надзора.

В соответствии с частью 3 статьи 15 Закона о защите конкуренции запрещается хозяйствующих субъектов Функциями правами органов наделение И государственного контроля и надзора. Указанная норма Закона о защите конкуренции вступила в силу 25.10.2006. Таким образом, действия Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области по утверждению устава Центра ОИТРНИСП решения Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области от 08.12.2011 № 182-11 противоречат части 3 статьи 15 Закона о защите конкуренции. Вместе с тем представленные Комиссии документы о внесении изменений в пункт 2.9 устава Центра контроля, зарегистрированные в СВИДЕТЕЛЬСТВУЮТ порядке, 0 добровольном Департаментом охраны здоровья населения Кемеровской области нарушения части 3 статьи 15 Закона о защите конкуренции.

В связи с добровольным устранением Департаментом охраны здоровья населения Кемеровской области нарушения антимонопольного законодательства дело № 1-15-13/00-18-12 подлежит прекращению по основанию, предусмотренному пунктом 1 части 1 статьи 48 Закона о защите конкуренции.

Руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1 – 4 статьи 41, пунктом 1 части 1 статьи 48, частью 2 статьи 48, статьей 49 Закона о защите конкуренции, Комиссия

#### РЕШИЛА:

- 1. Признать Департамент охраны здоровья населения Кемеровской области нарушившим часть 3 статьи 15 Закона о защите конкуренции в части наделения ГБУЗ КО «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» функциями и правами органов государственного контроля и надзора в результате осуществления Департаментом охраны здоровья населения Кемеровской области действий по утверждению устава ГБУЗ КО «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» путем принятия решения Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области от 08.12.2011 № 182-11.
- 2. В связи с добровольным устранением нарушения антимонопольного законодательства, указанного в пункте 1 резолютивной части настоящего решения, на основании пункта 1 части 1 статьи 48 Закона о защите конкуренции рассмотрение дела № 1-15-13/00-18-12 в отношении Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области прекратить.
- 3. В связи с добровольным устранением нарушения антимонопольного законодательства, указанного в пункте 1 резолютивной части настоящего решения, предписание Департаменту охраны здоровья населения Кемеровской области не выдавать.