

## РЕШЕНИЕ

по делу № 05/20-12

18.10.2012 г.

г. Омск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Омской области (далее - Омское УФАС России) по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства (далее - Комиссия) в составе:

В.А. Кабаненко - заместителя руководителя Омского УФАС России, председателя Комиссии;

Е.Ю. Дынько – специалиста-эксперта отдела контроля органов власти Омского УФАС России, члена Комиссии;

А.В. Ланбиной – специалиста-эксперта отдела контроля органов власти Омского УФАС России, члена Комиссии,

в отсутствие Г.В. Лаптевой - начальника отдела контроля органов власти Омского УФАС России, члена Комиссии

при участии представителя заявителя <.....> (доверенность от 20.07.2012 г.);

представителей ответчика Бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Клинический онкологический диспансер» <.....> (доверенность от 12.01.2012 г. № 2, предъявлен паспорт <...> <.....> (доверенность от 12.01.2012 г. № 4, предъявлен паспорт);

заинтересованного лица <.....> (предъявлен паспорт),

рассмотрев дело № 05/20-12, возбужденное приказом Омского УФАС России от 14.08.2012 г. № 155 по признакам нарушения Бюджетным учреждением здравоохранения Омской области «Клинический онкологический диспансер» ч.1 ст.17 Федерального закона от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ « О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции).

### УСТАНОВИЛА:

1. Поводом для возбуждения дела № 05/20-12 послужила жалоба Индивидуального предпринимателя <.....> (вх. Омского УФАС России № 9032 от 03.08.2012 г. на действия Бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Клинический онкологический диспансер» (далее - БУЗОО «КОД» при размещении заказа путем проведения открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств для лечения злокачественных новообразований при оказании специализированной

стационарной помощи (Извещение № 0352200022712000173).

Заявителем указано на то, что заказчик необоснованно установил в документации об аукционе в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств для лечения злокачественных новообразований при оказании специализированной стационарной помощи требование к участникам размещения заказа о наличии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (оптовая торговля) и/ или действующей лицензии на деятельность по производству лекарственных средств.

По мнению заявителя, установление указанного требования ограничивает количество участников размещения заказа, в частности, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность (розничная торговля), поскольку действующим законодательством не предусмотрен прямой запрет на поставку медицинским учреждениям лекарственных препаратов организациями и индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность и осуществляют розничную торговлю. Установленное требование препятствует участию ИП <.....> в открытом аукционе наряду с организациями, имеющими лицензию на осуществление оптовой торговли лекарственными препаратами.

Так же по мнению заявителя ответчик объявил аукцион на закупку лекарственных средств не для целей перепродажи, в связи с чем поставщиком лекарственных средств могло также выступать лицо с лицензией на осуществление фармацевтической деятельности (розничная торговля).

На основании изложенного заявитель просит признать положения документации об аукционе в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств для лечения злокачественных новообразований при оказании специализированной стационарной помощи противоречащими требованиям действующего законодательства и выдать заказчику предписание об устранении нарушений законодательства.

2. Заявителем были представлены копии следующих документов:

- документации об аукционе для проведения открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств для лечения злокачественных новообразований при оказании специализированной стационарной помощи;
- лицензии № ЛО-55-02-000670 от 06.02.2012 г. на осуществление фармацевтической деятельности с приложением № 1.

На заседание Комиссии 13.09.2012 г. представитель ответчика дополнительно представила копии следующих документов:

- Устава учреждения;
- лицензии на осуществление медицинской деятельности с приложениями;
- свидетельства о внесении записи в ЕГРЮЛ;
- свидетельства о постановке на учет в налоговом органе;

- выписки из представления об устранении нарушений бюджетного законодательства в деятельности Министерства здравоохранения Омской области от 30.03.2011 г. № 7/2-02/15-2011/8792.

Ответчиком представлены письменные возражения на жалобу от 03.08.2012 г. (вх. Омского УФАС № 9032), в которой указано, что установление требования к участникам размещения заказа о наличии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (оптовая торговля) и/ или действующей лицензии на деятельность по производству лекарственных средств основано на нормах действующего гражданского законодательства, законодатель не ограничивает участников рынка требованием о возможности торговли либо оптовой, либо розничной. Требуется лишь оформить это право в установленном законом порядке.

На заседании Комиссии представитель ответчика поддержала указанные доводы в полном объеме.

На заседании Комиссии 04.10.2012 г. представитель заинтересованного лица представил копии:

- лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (оптовая торговля) с приложением № 1;

- государственного контракта № 12173 на поставку лекарственных средств для лечения злокачественных новообразований при оказании специализированной стационарной помощи.

Из представленных материалов и информации, размещенной на официальном сайте Российской Федерации в информационно- телекоммуникационной сети «Интернет» [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru), следует, что 25.07.2012 г. на указанном сайте заказчик разместил извещение (0352200022712000173) о проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств для лечения злокачественных новообразований при оказании специализированной стационарной помощи с начальной (максимальной) ценой контракта 8 001 180,00 рублей и документацию об аукционе.

В соответствии с протоколом № 12173 рассмотрения первых частей заявок на участие в открытом аукционе от 17.08.2012 г. была подана одна заявка.

Дата проведения аукциона назначена на 20.08.2012 г.

3. Рассмотрев жалобу заявителя, представленные материалы и пояснения представителей сторон, Комиссия решила прекратить рассмотрение дела № 05/20-12 о нарушении антимонопольного законодательства, исходя из следующего.

Согласно части 1 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) при проведении торгов запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции, в том числе создание участнику торгов преимущественных условий участия в торгах.

В соответствии с частью 1 статьи 10 Федерального закона от 21.07.2005 г. № 94 ФЗ

«О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о размещении заказов) размещение заказа на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд может осуществляться путем проведения торгов в форме конкурса, аукциона, в том числе аукциона в электронной форме.

В силу части 5 статьи 41.6 Закона о размещении заказов документация об открытом аукционе в электронной форме наряду с предусмотренными частями 3 и 4 настоящей статьи сведениями должна содержать требования к участникам размещения заказа, установленные в соответствии со статьями 11 настоящего Федерального закона.

Пунктом 1 части 1 статьи 11 Закона о размещении заказов предусмотрено обязательное требование о соответствии участников размещения заказа требованиям, устанавливаемым в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющихся предметом торгов.

Пунктом 3.1 части 3 статьи 34 Закона о размещении заказов установлен исчерпывающий перечень ограничений, который запрещает государственному заказчику, уполномоченному органу включать в документацию об аукционе следующие указания: на знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товару, его производителю, информации, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа.

В подпункте «б» пункта 12.4.2 Информационной карты аукциона в документации об аукционе заказчик установил требование к содержанию второй части заявки на участие в открытом аукционе, в том числе копии документов, «подтверждающих соответствие участника размещения заказа требованию, установленному пунктом 1 части 1 статьи 11 Закона о размещении заказов (участник размещения заказа должен иметь действующую лицензию на осуществление фармацевтической деятельности (оптовая торговля) и /или действующую лицензию на деятельность по производству лекарственных средств).

Заявителем данное требование расценено как исключение возможности участия в аукционе участников размещения заказа, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности по виду деятельности: «розничная торговля лекарственными препаратами».

На основании пункта 47 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» фармацевтическая деятельность относится к лицензируемым видам деятельности.

В соответствии с Приложением к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 (далее – Положение) установлен 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.

Также, согласно настоящему Положению, помимо общих лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности, обязательных для соблюдения всеми соискателями (лицензиатами), предусматривает также отдельные лицензионные требования и условия, обязательные для соблюдения отдельными соответствующими субъектами обращения лекарственных средств:

а) лицензиатами, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными средствами – соблюдение требований статей 53 и 54 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения (подпункт «в» пункта 5);

б) лицензиатами, осуществляющими розничную торговлю лекарственными средствами – соблюдение правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности (подпункт «г» пункта 5).

Приказом Минсоцразвития Российской Федерации от 28.12.2010 г. утверждены «Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения», зарегистрированные в Минюсте РФ 04.02.2011 г. № 19698.

Согласно пункту 3 Положения о лицензировании, лицензирование фармацевтической деятельности осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор).

В этой связи, для получения официальной позиции, Комиссия Омского УФАС России посчитала необходимым обратиться в лицензирующий орган – Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области (Управление Росздравнадзора по Омской области) (далее – Управление Росздравнадзора по Омской области).

По мнению Управления Росздравнадзора по Омской области согласно части 1 статьи 52 Закона об обращении лекарственных средств фармацевтическая деятельность осуществляется организациями оптовой торговли лекарственными

средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

То есть, имеет место закрытый перечень различных субъектов, осуществляющих фармацевтическую деятельность. При этом, организации оптовой торговли лекарственными препаратами и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, перечислены отдельно, как самостоятельные лица.

Статьей 54 Закона об обращении лекарственных средств установлено, что оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по правилам, утвержденным соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти. Указанная возможность оптовой торговли лекарственными средствами, осуществляемой индивидуальными предпринимателями, в данной норме отсутствует.

Статья 55 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ включает индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, в перечень лиц, осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами.

Отношения, возникающие в связи с обращением на территории Российской Федерации лекарственных средств, регулируется Законом об обращении лекарственных средств, который устанавливает правовые, организационные и экономические основы в сфере обращения лекарственных средств в целях охраны здоровья граждан.

Согласно статье 4 Закона об обращении лекарственных средств фармацевтическая деятельность – это деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов; организация оптовой торговли лекарственными средствами – это организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями Закона об обращении лекарственных средств; аптечная организация – это организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями Закона об обращении лекарственных средств.

Производство лекарственных средств на территории Российской Федерации осуществляется производителями лекарственных средств, имеющих лицензию на производство лекарственных средств. (часть 2 статьи 45 Закона № 61-ФЗ).

Согласно части 1 статьи 52 закона № 61-ФЗ, фармацевтическая деятельность осуществляется организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации.

В соответствии со статьей 53 Закона об обращении лекарственных средств организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке: 1) другим организациям оптовой торговли лекарственными средствами; 2) производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств; 3) аптечным организациям и ветеринарным аптечным организациям; 4) научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы; 5) индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность; 6) медицинским организациям, ветеринарным организациям.

Порядок розничной торговли установлен статьей 55 Закона № 61-ФЗ, в соответствии с которым розничная торговля лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений, осуществляется аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Анализируя изложенное, Комиссия пришла к выводу, что отличительным признаком розничной торговли лекарственными средствами от оптовой является не только цель использования приобретаемого покупателем товара, но и условия получения соответствующей лицензии.

Заявителем на заседание Комиссии была представлена копия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, выданной индивидуальному предпринимателю <.....> Согласно приложению № 1 настоящей лицензии указано место осуществления лицензируемого вида: аптека готовых форм и аптечный пункт.

Таким образом, поставку лекарственных препаратов могут осуществлять производители лекарственных средств и организации оптовой торговли указанными средствами, поставка лекарственных препаратов аптечной организацией данным Федеральным законом не предусмотрена.

К тому же понятия оптовой и розничной торговли даны в Федеральном законе Российской Федерации от 28.12.2009 г. № 381-ФЗ (ред. от 23.12.2010 г.) «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации».

Оптовая торговля – вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в предпринимательской деятельности (в том числе для перепродажи) или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием;

Розничная торговля – вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в личных, семейных и иных целях, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности.

Комиссия, изучив Устав БУЗОО «КОД», утвержденный распоряжением Министерства здравоохранения Омской области от 12.09.2011 г. № 315-р, пришла к выводу, что, БУЗОО «КОД» закупает лекарственные средства не в личных и семейных целях, а для осуществления уставной деятельности – оказание специализированной онкологической помощи.

Поэтому, доводы заявителя о том, что медицинские учреждения закупают лекарственные средства не для предпринимательской деятельности (для перепродажи), Комиссия посчитала также необоснованными.

Таким образом, с учетом положений вышеперечисленных норм права, Комиссия пришла к выводу, что производство лекарственных средств (фармацевтической продукции), оптовая торговля лекарственными средствами (фармацевтической продукцией), розничная торговля лекарственными средствами (фармацевтической продукцией) являются различными видами деятельности.

К тому же в целях государственного регулирования цен на лекарственные средства и эффективного и экономного использования бюджетных средств в соответствии с Законом о лекарственных средствах и Бюджетным кодексом Российской Федерации постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» утверждены правила установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в субъектах Российской Федерации.

Комиссией установлено, что лекарственные средства для лечения злокачественных новообразований при оказании специализированной стационарной помощи, которые являются предметом государственного контракта входят в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - ЖНВЛП).

Приказом Региональной энергетической комиссии Омской области от 27 февраля 2010 г. № 21/9 «Об установлении предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства» установлены размеры предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные средства.

На лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств в соответствии с вышеуказанным

действующим постановлением и приказом, предусмотрено изменение порядка ценообразования.

Следовательно, участник размещения заказа, имеющий лицензию на осуществление фармацевтической деятельности (розничная торговля) при участии в подобных аукционах будет применять розничные наценки на лекарственные средства при (по факту) оптовой торговле, устанавливая себе режим наибольшего благоприятствования.

Таким образом, исходя из предмета аукциона - право на поставку лекарственных средств для лечения злокачественных новообразований при оказании специализированной стационарной помощи, заказчик - бюджетное учреждение здравоохранения Омской области «Клинический онкологический диспансер» правомерно установил в документации об аукционе требование о предоставлении участником размещения заказа лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (оптовая торговля) и/или действующую лицензию на деятельность по производству лекарственных средств.

Учитывая изложенное и руководствуясь частью 2 статьи 48 Федерального закона от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» Комиссия

РЕШИЛА:

Прекратить рассмотрение дела № 05/20-12 о нарушении антимонопольного законодательства в связи с отсутствием в действиях бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Клинический онкологический диспансер» при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств для лечения злокачественных новообразований при оказании специализированной помощи (извещение № 0352200022712000173).

Председатель комиссии  
В.А. Кабаненко

Члены Комиссии:  
Е.Ю. Дынько

А.В. Ланбина

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

