

РЕШЕНИЕ № 05/06-12

23 апреля 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;

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

Ю.В. Стоговой - главного специалиста-эксперта отдела контроля органов власти Омского УФАС России, члена Комиссии;

К.С. Беркман – специалиста-эксперта отдела контроля органов власти Омского УФАС России, члена Комиссии,

при участии представителей ответчика по делу: Бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Омская детская клиническая больница»: (далее - БУЗОО «Омская детская клиническая больница») – <...>(доверенность от 31.01.2012 г. № 72/01-08, предъявлен паспорт);

представителя лица, располагающего сведениями о рассматриваемых Комиссией обстоятельствах: Бюджетного учреждения «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» - Романчук Юлии Федоровны, директора учреждения (распоряжение Минздрава Омской области от 21.09.2010 г. № 201-ка, предъявлен паспорт);

представителя заинтересованного лица: ЗАО НПК «Катрен» - <...> (доверенность от 01.01.2012 г. б/н, предъявлен паспорт),

рассмотрев дело № 05/06-12 по признакам нарушения Бюджетным учреждением здравоохранения Омской области «Омская детская клиническая больница»: (далее - БУЗОО «Омская детская клиническая больница», Ответчик) части 1 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 г № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – ФЗ «О защите конкуренции»),

УСТАНОВИЛА:

1. Омским УФАС России по собственной инициативе возбуждено дело о нарушении антимонопольного законодательства № 05/06-12 (далее - дело № 05/06-12) по признакам нарушения части 1 статьи 17 ФЗ «О защите конкуренции», выразившегося в необоснованном препятствовании осуществлению деятельности хозяйствующими субъектами, в том числе путем установления не предусмотренных законодательством Российской Федерации требований к товарам или к хозяйствующим субъектам.

Так в результате анализа положений аукционной документации открытого аукциона в электронной форме (извещение № 0352200033411000179) на право заключения контракта на поставку лекарственных средств (противосудорожные) (размещенной на официальном сайте Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» www.zakupki.gov.ru) Омское УФАС России установило, что в раздел IV. «Техническое задание по открытому аукциону в электронной форме», в пункт 4.1 раздела V. «Проект контракта» аукционной документации, утвержденной главным врачом БУЗОО «Омская детская клиническая больница» 02.12.2011 г. включено не предусмотренное законодательством требование о направлении документов по качеству и образцов лекарственных средств в БУ «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» для осуществления мониторинга качества поставляемых лекарственных средств.

В пункте 5.1 проекта контракта (раздел V аукционной документации) также установлено обязательное условие, согласно которому приемка поставляемого товара (лекарственных средств) осуществляется заказчиком при наличии документов из БУ «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области».

Омское УФАС России считает, что возлагая на поставщика лекарственных средств исполнение обязанности, не предусмотренной законодательством Российской Федерации, Ответчик необоснованно препятствует осуществлению деятельности хозяйствующими субъектами - поставщиками лекарственных средств.

2. Позиция БУЗОО «Омская детская клиническая больница», изложенная в ходе рассмотрения дела № 05/06-12 (исх. № 221/01-08 от 02.03.2012 г.), выражена в следующем.

В соответствии с частью 2 статьи 34 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 - ФЗ «О размещении заказов») документация об аукционе должна содержать требования, установленные заказчиком, уполномоченным органом к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика.

Согласно части 5 статьи 34 ФЗ «О размещении заказов» к документации об аукционе должен быть приложен проект контракта, который является неотъемлемой частью документации об аукционе.

В целях определения требований к безопасности поставляемых лекарственных препаратов установлено требование об обязанности поставщика направить документы по качеству и образцы таких лекарственных средств в БУ «Территориальный центр по сертификации» для осуществления мониторинга качества поставляемых лекарственных средств.

Для определения соответствия государственным стандартам качества поставляемых лекарственных средств БУ «Территориальный центр по сертификации» осуществляет мониторинг качества лекарственных средств, предполагающий анализ лекарственных средств по показателям «описание», «упаковка», «маркировка» и анализ документов, подтверждающих качество этих лекарственных средств.

Мониторинг осуществляется с целью создания баз данных о посерийном поступлении лекарственных препаратов на территорию Омской области с целью последующего оперативного изъятия в случае поступления информации о фактах фальсификации лекарственных препаратов, выявления недоброкачественных лекарственных средств. В процессе мониторинга лекарственные препараты не расходуются.

БУЗОО «Омская детская клиническая больница» дополнительно отметило, что мониторинг качества лекарственных препаратов не является формой государственного контроля лекарственных препаратов. Исполнение функций по государственному контролю возложено на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ. Государственный контроль осуществляется в виде плановых и внеплановых проверок деятельности субъектов обращения лекарственных средств; изъятия образцов лекарственных средств на разных этапах обращения с целью проведения экспертизы их качества в независимых испытательных лабораториях.

Учитывая, что пациентами БУЗОО «Омская детская клиническая больница» является детское население Омской области, и Больница не имеет собственной аптеки, осуществление мониторинга качества поставляемых лекарственных препаратов приобретает особую значимость.

Таким образом, БУЗОО «Омская детская клиническая больница» полагает, что включение в проект контракта (раздел V аукционной документации) пункта о направлении поставщиком документов по качеству и образцы таких лекарственных средств в БУ «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» для проведения мониторинга качества лекарственных средств осуществлено в соответствии с положениями законодательства о размещении заказа.

3. Привлеченное к рассмотрению дела № 05/06-12 в качестве лица, располагающего сведениями о рассматриваемых Комиссией обстоятельствах БУ «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» в заседании комиссии пояснило следующее (протокол заседания от 05.03.2012 г.).

Деятельность БУ «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» частично финансируется из средств бюджета Омской области, частично за счет средств, получаемых от приносящей

доход деятельности.

БУ «Территориальный центр по сертификации» оказывает, в том числе такие платные услуги:

анализ документов, подтверждающих качество лекарственных средств за 1 пакет документов – 12 руб.;

испытания лекарственных средств (химический анализ) за 1 условную единицу – 30 руб.;

испытания лекарственных средств (исследование на содержание бактериальных эндотоксинов) 1 исследование – 1694 руб.;

консультационно-справочные услуги – 1400 руб.

Мониторинг качества лекарственных средств предполагает исследование образца лекарственного препарата по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка» и анализ сопроводительных документов, подтверждающих качество этих лекарственных средств.

Результатом мониторинга качества лекарственных средств является присвоение определенного номера реестру лекарственных средств, направленному поставщиком в БУ «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» для осуществления такого мониторинга. Реестровый номер присваивается без установления срока действия такого номера.

При поставке лекарственных средств поставщик представляет в лечебное учреждение ту документацию, которую направлял в учреждение для проведения мониторинга, и присвоенные его товару реестровые номера.

С поставщиками лекарственных средств учреждение взаимодействует на основании типовых договоров на оказание фармацевтических услуг.

БУ «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» ведет базу данных всех лекарственных средств, поступающих на территорию Омской области: кто поставил, в каких количествах, номера серий. Также осуществляет ведение реестра нормативной документации на лекарственные средства для служебного пользования.

О любых выявленных несоответствиях и ошибках в документах, подтверждающих качество лекарственных средств БУ «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» информирует службу Росздравнадзора.

4. Заинтересованное лицо ЗАО НПК «Катрен» (исх. от 10.04.2012 г.) пояснило следующее.

Согласно п.4, ст. 9 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» контроль качества лекарственных средств при

гражданском обороте осуществляется:

в форме выборочного контроля,

при выявлении несоответствия лицензионным требованиям и условиям условий производства и контроля лекарственных средств, осуществления оптовой торговли лекарственными средствами, осуществления розничной торговли лекарственными препаратами, правил изготовления лекарственных препаратов, правил хранения лекарственных средств.

Проверка качества лекарственных средств при их поступлении в обращение на территорию соответствующего субъекта РФ не является формой государственного контроля. Проведение такой проверки должно осуществляться на договорной основе.

В соответствии с Федеральным законом от 27.12.2001 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» и постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», лекарственные средства подлежат обязательному декларированию соответствия. На основании ст. 23 ФЗ «О техническом регулировании» декларация о соответствии действует на всей территории Российской Федерации без каких-либо дополнительных подтверждений.

В соответствии с абз. 2 ст. 15 Федерального закона от 28.12.2009 г. № 381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации» органам государственной власти субъектов РФ, органам местного самоуправления, иным, осуществляющим функции указанных органов органам или организациям запрещается возложение на хозяйствующих субъектов обязанности по участию в повторной (дополнительной по отношению к проведенной в соответствии с федеральными законами) проверке качества и безопасности товаров, в региональной или муниципальной системе качества товаров, за исключением случаев, если такая обязанность передана органам государственной власти субъектов РФ, органам местного самоуправления в установленном порядке. В отношении лекарственных средств действующим законодательством данная обязанность не передана.

В соответствии с ч. 3.1 ст. 34 Федерального закона от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» документация об аукционе не может содержать указание на знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товару, информации, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа.

Таким образом, проведение мониторинга качества лекарственных средств при их поступлении на территорию соответствующего субъекта РФ, а также включение в аукционную документацию обязанности по направлению поставщиком документов по качеству и образцов лекарственных средств в БУ «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» для

проведения мониторинга качества лекарственных средств нормами действующего законодательства не предусмотрено. Такой мониторинг может проводиться на добровольной основе субъектами обращения лекарственных средств.

5. С целью всестороннего, полного рассмотрения материалов дела № 05/06-12, в соответствии со статьей 25 ФЗ «О защите конкуренции» Комиссией направлены соответствующие запросы участникам открытого аукциона в электронной форме (извещение № 0352200033411000179) на право заключения контракта на поставку лекарственных средств (противосудорожные). Согласно ответу ООО «Протек-50» (вх. № 3748 от 10.04.2012 г.) действия БУЗОО «Омская детская клиническая больница» по установлению в аукционной документации требования о проведении обязательного контроля качества лекарственных препаратов в БУ «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» являются неправомерными, нарушающими требования действующего антимонопольного законодательства РФ и ограничивающими конкуренцию на торгах.

Согласно части 2 статьи 8 ФЗ «О размещении заказов» участие в размещении заказов может быть ограничено только в случаях, предусмотренных ФЗ «О размещении заказов» или иными федеральными законами.

В соответствии со статьей 17 ФЗ «О защите конкуренции» при проведении торгов запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению, устранению конкуренции. При проведении торгов на размещение заказов на поставки товаров для государственных или муниципальных нужд запрещается не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными актами ограничение доступа к участию в торгах.

В соответствии со статьей 4 Федерального закона от 27.12.2001 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» вопросы технического регулирования находятся в ведении Российской Федерации, что означает невозможность внесения каких бы то ни было изменений в порядок подтверждения качества лекарственных средств субъектами Российской Федерации. Согласно статье 23 указанного Закона декларация о соответствии действует на всей территории Российской Федерации в отношении каждой единицы продукции, выпускаемой в обращение на территории Российской Федерации во время действия декларации о соответствии, в течение срока годности продукции, установленного в соответствии с законодательством РФ.

Согласно пункту 5.2 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 30.06.2004. № 323, проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств организует Росздравнадзор в соответствии с Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, утвержденным приказом Минздравсоцразвития РФ от 30.10.2006 г. № 734.

Часть 2 пункта 1.2 указанного Регламента устанавливает, что «при возникновении необходимости в экспертизе качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в ходе проведения мероприятий по государственному контролю в сфере обращения лекарственных средств ее организацию осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации», причем «не допускается передача каких-либо государственных функций экспертным организациям или экспертам».

В соответствии с разъяснениями департамента государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники Минздрава РФ, приведенными в письме от 24.01.2003 г. № 291-22/14, государственный контроль за сертифицированными лекарственными средствами при поступлении по месту назначения осуществляется исключительно в рамках инспекционных проверок путем их выборочного контроля по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка». При этом Департаментом особо подчеркивалось, что процедура «входного контроля сертифицированных лекарственных средств даже по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка» при поступлении по месту назначения не предусмотрена.

Согласно разъяснениям Росздравнадзора в письме от 20.09.2010 г. № 04-22300/10 проведение экспертизы качества лекарственных средств при поступлении их в обращение на территорию субъекта Российской Федерации, инициируемой субъектами обращения лекарственных средств, не является формой государственного контроля качества лекарственных средств.

Таким образом, ООО «Протек-50» полагает, что установление в документации об аукционе обязанности поставщика проводить проверку качества лекарственных средств в БУ «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» означает установление не предусмотренных действующим законодательством обязательных требований к продавцам на рынке реализации лекарственных средств, влекущее за собой ограничение прав хозяйствующих субъектов на продажу товаров, а также налагает на участника торгов обязанность по заключению договора, не соответствующего действующему законодательству, и не связанного с предметом заключаемого контракта, что запрещено ФЗ «О защите конкуренции».

Рассмотрев имеющиеся в деле № 05/06-12 материалы, выслушав доводы и возражения лиц, участвующих в деле, Комиссия пришла к следующим выводам.

1. 23.12.2011 года на официальном сайте Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» www.zakupki.gov.ru заказчиком - БУЗОО «Омская детская клиническая больница» размещена аукционная документация открытого аукциона в электронной форме (извещение № 0352200033411000179) на право заключения контракта на поставку лекарственных средств (противосудорожные).

В раздел IV. «Техническое задание по открытому аукциону в электронной форме», а также в пункт 4.1 раздела V. «Проект контракта» аукционной документации, утвержденной главным врачом БУЗОО «Омская детская клиническая больница» 02.12.2011 г., включено не предусмотренное законодательством требование о направлении документов по качеству и образцов лекарственных средств в БУ

«Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» для осуществления мониторинга качества поставляемых лекарственных средств.

В соответствии с частью 10 статьи 41.12 Федерального закона № 94-ФЗ от 21.07.2005 г. «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее - ФЗ «О размещении заказов») контракт заключается на условиях, указанных в извещении о проведении открытого аукциона в электронной форме и документации об открытом аукционе в электронной форме.

В части 5 статьи 9 ФЗ «О размещении заказов» установлено императивное требование: при заключении и исполнении контракта изменение условий контракта, указанных в [части 12](#) настоящей статьи Федерального закона по соглашению сторон и в одностороннем порядке не допускается.

Таким образом, хозяйствующие субъекты, занимающиеся оптовой торговлей лекарственными средствами на территории Омской области, обязанные исполнять условия государственного контракта, вынуждены обращаться в БУ «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» для проведения мониторинга качества поставляемых лекарственных средств.

2. Статьей 5 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» к полномочиям федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств отнесены:

осуществление государственного контроля и надзора;

установление [порядка](#) ввоза лекарственных средств на территорию Российской Федерации и вывоза лекарственных средств с территории Российской Федерации;

мониторинг безопасности лекарственных препаратов.

В соответствии с постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 г. № 323 «Об утверждении положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития» государственный контроль и надзор за качеством лекарственных средств, ввозом на территорию Российской Федерации, отпуском и реализацией лекарственных средств осуществляет Росздравнадзор.

Порядок ввоза лекарственных средств на территорию Российской Федерации установлен постановлением Правительства РФ от 29.09.2010 г. № 771 «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации».

Мониторинг безопасности лекарственных препаратов проводится Росздравнадзором в соответствии с Порядком осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденном Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010 г.

№ 757н.

Статьей 6 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» к полномочиям органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации при обращении лекарственных средств отнесены:

разработка и реализация региональных программ обеспечения населения лекарственными препаратами;

установление предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в [перечень](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

осуществление контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в [перечень](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Осуществление государственного контроля при обращении лекарственных средств в соответствии с частью 5 статьи 9 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» является расходным обязательством Российской Федерации или расходным обязательством субъектов Российской Федерации по видам контроля, отнесенным соответственно к полномочиям федеральных органов исполнительной власти и к полномочиям органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

Правилами оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, предусмотренными статьей 54 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и утвержденными Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 28.12.2010 г. № 1222н, дополнительная регистрация лекарственных средств в субъекте Российской Федерации не предусмотрена.

Письмом Росздравнадзора от 28.12.2004 г. № 10942/04 «О контроле качества лекарственных средств» даны разъяснения, согласно которым поставки лекарственных средств оптовыми фармацевтическими организациями осуществляются по прямым контрактам и договорам с предприятиями-производителями под контролем Федеральной службы. Росздравнадзор считает целесообразным проводить дополнительный контроль качества лекарственных средств только в случаях возникновения обоснованных сомнений в их качестве по согласованию с Федеральной службой или ее территориальным органом.

3. Открытым письмом Росздравнадзора № 01И-242/05 от 02.06.2005 г. разъяснена роль центров контроля качества лекарственных средств (контрольно-аналитических лабораторий) субъекта РФ, каковым является БУ «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области», в системе государственного контроля качества лекарственных средств.

В соответствии с указанным письмом центры контроля качества (контрольно-аналитические лаборатории) субъектов РФ привлекаются Федеральной службой

и ее территориальными органами в качестве экспертных организаций для проведения испытаний качества лекарственных средств на соответствие установленным требованиям нормативной документации. В первую очередь Росздравнадзором привлекаются центры контроля качества (контрольно-аналитические лаборатории), аккредитованные Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии в качестве испытательных лабораторий.

При этом привлекаемым центрам контроля качества (контрольно-аналитическим лабораториям) направляется информация о необходимости осуществления отбора образцов лекарственных средств и проведения экспертизы их качества.

4. Согласно пояснениям БУ «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» (протокол заседания от 05.03.2012 г.) мониторинг качества лекарственных средств и анализ документов, подтверждающих качество этих лекарственных средств, осуществляется в целях определения соответствия государственным стандартам качества поставляемых лекарственных средств по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка».

Мониторинг качества лекарственных средств предполагает исследование образца лекарственного препарата по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка» и анализ сопроводительных документов, подтверждающих качество этих лекарственных средств.

Результатом мониторинга качества лекарственных средств является присвоение определенного номера реестру лекарственных средств, направленному поставщиком в БУ «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» для осуществления такого мониторинга. Реестровый номер присваивается без установления срока действия такого номера.

Установленное Ответчиком в разделе IV. Аукционной документации техническое задание гласит: все поставляемые медикаменты должны быть сертифицированы, пройти санитарно-эпидемиологический контроль и контроль качества (предоставление заключений и сертификатов при поставке товара обязательно), вместе с тем, пунктом 5.1 проекта контракта (раздел V. Аукционной документации) предусмотрено, что приемка товара осуществляется Заказчиком в соответствии с требованиями, указанными в настоящем контракте при наличии документов из БУ «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области».

Таким образом, при наличии сертификатов соответствия, деклараций, но в отсутствие реестрового номера, присвоенного лекарственному препарату БУ «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» поставляемые лекарственные средства не будут приняты БУЗОО «Омская детская клиническая больница».

Пунктом 5.7 проекта контракта (раздел V. Аукционной документации) предусмотрено, что стороны при приемке товара руководствуются также Инструкцией о порядке приемки продукции производственно-технического

назначения и товаров народного потребления по количеству и Инструкцией о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по качеству, утв. постановлениями Госарбитража при Совмине СССР от 15.06.1965 г. № П-6 и от 25.04.1966 г. № П-7 соответственно. В соответствии с данными инструкциями одновременно с приемкой продукции по качеству производится проверка комплектности продукции, а также соответствия тары, упаковки, маркировки требованиям стандартов, технических условий. Приемка продукции по качеству и комплектности производится в точном соответствии со стандартами, техническими условиями, а также по сопроводительным документам, удостоверяющим качество и комплектность поставляемой продукции (технический паспорт <...> сертификат, удостоверение о качестве, счет - фактура, спецификация и т.п.).

Кроме того, в ходе рассмотрения дела Комиссией установлено, что в отличие от приемки товара, предусмотренной пунктами 5.1 – 5.7 контракта, осуществляемой приемочной комиссией лечебного учреждения непосредственно при принятии поставляемых лекарственных препаратов, БУ «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» осуществляет мониторинг качества лекарственных средств по обращениям поставщиков в любое произвольное время в течение периода от поступления заявки на конкретную партию товара до поставки лекарственных средств, следовательно, не гарантирует отсутствие попадания в лечебное учреждение контрафактных либо некачественных (в результате нарушения режима хранения и перевозки) лекарственных средств после осуществления указанного мониторинга.

Таким образом, мониторинг качества лекарственных средств, обязательность прохождения которого предусмотрена в аукционной документации открытого аукциона в электронной форме (извещение № 0352200033411000179) на право заключения контракта на поставку лекарственных средств (противосудорожные) дублирует действия приемочной комиссии лечебного учреждения – заказчика, а также не гарантирует идентичности качества направленных для осуществления образцов лекарственных средств качеству всей партии (серии) поставляемых лекарственных средств.

5. Согласно пояснениям, представленным ЗАО «НПК «Катрен» (исх. от 10.04.2012г.) осуществление мониторинга качества лекарственных средств при их поступлении в обращение на территорию соответствующего субъекта РФ не является формой государственного контроля. Проведение такой проверки должно осуществляться на договорной основе.

В соответствии с Федеральным законом от 27.12.2001 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» и постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», лекарственные средства подлежат обязательному декларированию соответствия. На основании ст. 23 ФЗ «О техническом регулировании» декларация о соответствии действует на всей территории Российской Федерации без каких-либо дополнительных подтверждений.

В соответствии с абзацем 2 статьи 15 Федерального закона от 28.12.2009 г. № 381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в

Российской Федерации» органам государственной власти субъектов РФ, органам местного самоуправления, иным, осуществляющим функции указанных органов органам или организациям запрещается возложение на хозяйствующих субъектов обязанности по участию в повторной (дополнительной по отношению к проведенной в соответствии с федеральными законами) проверке качества и безопасности товаров, в региональной или муниципальной системе качества товаров, за исключением случаев, если такая обязанность передана органам государственной власти субъектов РФ, органам местного самоуправления в установленном порядке. В отношении лекарственных средств действующим законодательством данная обязанность не передана.

В соответствии с ч. 3.1 ст. 34 ФЗ «О размещении заказов» документация об аукционе не может содержать указание на знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товару, информации, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа.

Таким образом, проведение мониторинга качества лекарственных средств при их поступлении на территорию соответствующего субъекта РФ, а также включение в аукционную документацию обязанности по направлению поставщиком документов по качеству и образцов лекарственных средств в БУ «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» для проведения мониторинга качества лекарственных средств нормами действующего законодательства не предусмотрено. Такой мониторинг может проводиться на добровольной основе субъектами обращения лекарственных средств.

6. Участник открытого аукциона - ООО «Протек-50» (вх. № 3748 от 10.04.2012 г.) также считает, что действия БУЗОО «Омская детская клиническая больница» по установлению в аукционной документации требования о проведении обязательного контроля качества лекарственных препаратов в БУ «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» являются неправомерными, нарушающими требования действующего антимонопольного законодательства РФ и ограничивающими конкуренцию на торгах.

В соответствии со статьей 4 Федерального закона от 27.12.2001 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» вопросы технического регулирования находятся в ведении Российской Федерации, что означает невозможность внесения каких бы то ни было изменений в порядок подтверждения качества лекарственных средств субъектами Российской Федерации. Согласно статьи 23 указанного Закона декларация о соответствии действует на всей территории Российской Федерации в отношении каждой единицы продукции, выпускаемой в обращение на территории Российской Федерации во время действия декларации о соответствии, в течение срока годности продукции, установленного в соответствии с законодательством РФ.

Согласно пункту 5.2 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 30.06.2004. № 323, проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств организует

Росздравнадзор в соответствии с Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, утвержденным приказом Минздравсоцразвития РФ от 30.10.2006 г. № 734.

Часть 2 пункта 1.2 указанного Регламента устанавливает, что «при возникновении необходимости в экспертизе качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в ходе проведения мероприятий по государственному контролю в сфере обращения лекарственных средств ее организацию осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации», причем «не допускается передача каких-либо государственных функций экспертным организациям или экспертам».

В соответствии с разъяснениями департамента государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники Минздрава РФ, приведенными в письме от 24.01.2003 г. № 291-22/14, государственный контроль за сертифицированными лекарственными средствами при поступлении по месту назначения осуществляется исключительно в рамках инспекционных проверок путем их выборочного контроля по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка». Процедура «входного контроля сертифицированных лекарственных средств даже по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка» при поступлении по месту назначения не предусмотрена.

Согласно письму Росздравнадзора от 20.09.2010 г. № 04-22300/10 проведение экспертизы качества лекарственных средств при поступлении их в обращение на территорию субъекта Российской Федерации, инициируемой субъектами обращения лекарственных средств, не является формой государственного контроля качества лекарственных средств.

Таким образом, ООО «Протек-50» полагает, что установление в документации об аукционе обязанности поставщика проводить проверку качества лекарственных средств в БУ «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» означает установление не предусмотренных действующим законодательством обязательных требований к продавцам на рынке реализации лекарственных средств, влекущее за собой ограничение прав хозяйствующих субъектов на продажу товаров, а также налагает на участника торгов обязанность по заключению договора, не соответствующего действующему законодательству, и не связанного с предметом заключаемого контракта, что запрещено ФЗ «О защите конкуренции».

В соответствии с частью 1 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» при проведении торгов, запроса котировок цен на товары запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции.

Принимая во внимание вышеизложенное, руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1 – 3 статьи 41, статьей 49, Закона о защите конкуренции, Комиссия РЕШИЛА:

1. Признать действия Бюджетного учреждения здравоохранения Омской области

«Омская детская клиническая больница» по включению в аукционную документацию открытого аукциона в электронной форме (извещение № 0352200033411000179) на право заключения контракта на поставку лекарственных средств (противосудорожные) не предусмотренного законодательством требования о направлении документов по качеству и образцов лекарственных средств в БУ «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» для осуществления мониторинга качества поставляемых лекарственных средств.

2. Выдать предписание о недопустимости включения в аукционную документацию на поставку лекарственных средств, в том числе в проект государственного контракта обязанности поставщика направлять документы по качеству и образцы лекарственных средств в БУ «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» для осуществления мониторинга качества поставляемых лекарственных средств.

3. Об исполнении предписания уведомить Омское УФАС России в течение двух недель с момента получения предписания.

Председатель Комиссии

В.А. Кабаненко

Члены Комиссии:

Г.В. Лаптева

К.С. Беркман

В соответствии со статьей 52 ФЗ «О защите конкуренции» решение может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия.