

## РЕШЕНИЕ

по жалобе ОАО «Национальные биотехнологии»  
(вх. № 14503-11/ф от 11.10.2011 г.) о нарушении законодательства о размещении  
заказов

17 октября 2011 г. г. Пермь

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Пермскому краю по контролю в сфере размещения заказов (далее - Комиссия) рассмотрев жалобу ОАО «Национальные биотехнологии» (далее – Заявитель) на действия Министерства здравоохранения Пермского края (далее – Заказчик) при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку инсулинов и их аналогов для обеспечения региональных льготополучателей Пермского края» (извещение № 0156200000511000366),

### УСТАНОВИЛА:

Согласно извещению № 0156200000511000366, Министерством здравоохранения Пермского края проводился открытый аукцион в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку инсулинов и их аналогов для обеспечения региональных льготополучателей Пермского края».

Заявитель полагает, что нормы Федерального закона от 21.07.2005г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о размещении заказов) нарушены следующими действиями Заказчика.

По мнению Заявителя, установленное в аукционной документации требование о представлении исключительно лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, ведет к ограничению количества участников размещения заказа. Также полагает, что Заказчик незаконно объединил в один лот лекарственные средства различных торговых наименований, принадлежащих к различным МНН. Выслушав доводы и возражения представителей лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, исследовав и оценив представленные документы, Комиссия Пермского УФАС России установила.

На официальном сайте Заказчиком было размещено извещение № 0156200000511000366 о проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку инсулинов и их аналогов для обеспечения региональных льготополучателей Пермского края.

Комиссией установлено, что в соответствии с п. 2 Раздела 5 «Требования к участникам размещения заказа» аукционной документации, участник размещения заказа должен соответствовать, в том числе, требованиям, предъявляемым законодательством РФ к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющихся предметом открытого аукциона в электронной форме, что подтверждается наличием действующей лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (оптовая торговля).

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

В соответствии с ч.1 ст. 11 Закона о размещении заказов, при размещении заказа путем проведения торгов устанавливаются следующее обязательное требование к участникам размещения заказа - соответствие участников размещения заказа

требованиям, устанавливаемым в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющихся предметом торгов.

Согласно п.1.1 Раздела 4 «Сведения о предмете закупки» аукционной документации, предметом государственного контракта является право заключения государственного контракта на поставку инсулинов и из аналогов для обеспечения региональных льготополучателей Пермского края.

В соответствии с требованиями, обозначенными в ст. 506 ГК РФ, по договору поставки поставщик-продавец, осуществляющий предпринимательскую деятельность, обязуется передать в обусловленный срок или сроки производимые или закупаемые им товары покупателю для использования в предпринимательской деятельности или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием.

В соответствии с пунктами 47 и 48 ст. 17 Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензированию подлежит фармацевтическая деятельность и производство лекарственных средств.

В соответствии с п. 33 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – 61-ФЗ) под фармацевтической деятельностью понимается деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов.

В соответствии с п. 34 ст. 4 61-ФЗ организация оптовой торговли лекарственными средствами - организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона.

В соответствии с п. 2 ст. 45 61-ФЗ производство лекарственных средств на территории Российской Федерации осуществляется производителями лекарственных средств, имеющими лицензию на производство лекарственных средств.

Порядок лицензирования производства лекарственных средств, осуществляемого юридическими лицами, утвержден Постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 684.

В соответствии с ч.8 ст. 45 61-ФЗ производители лекарственных средств могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке:

- 1) другим производителям лекарственных средств для производства лекарственных средств;
- 2) организациям оптовой торговли лекарственными средствами;
- 3) аптечным организациям, ветеринарным аптечным организациям, индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность;
- 4) научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы;
- 5) медицинским организациям и ветеринарным организациям;
- 6) организациям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных.

Заказчик пояснил, что согласно единому реестру лицензий, ведение которого осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ, Заявитель имеет лицензию исключительно на производство лекарственных средств 05.06.2008 № 99-04-000552.

Исходя из требований ч. 8 ст. 45 61-ФЗ при наличии лицензии на осуществление производства лекарственных средств, Заявитель в данном случае не может осуществлять продажу лекарственных препаратов Заказчику, поскольку Министерство здравоохранения не входит в установленный перечень организаций.

Как установлено выше, участник размещения заказа должен соответствовать требованиям, предъявляемым законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющимся предметом открытого аукциона в электронной форме.

Согласно ст. 54 61-ФЗ оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по правилам, утвержденным Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. N 1222н (далее – Правила).

В соответствии с п. 7 Правил, оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность (с указанием "оптовая торговля лекарственными средствами"), выданной в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

Порядок лицензирования фармацевтической деятельности, осуществляемой юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, включая организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, ветеринарные аптечные организации, а также медицинские организации и их обособленные подразделения (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - обособленные подразделения медицинских организаций), и ветеринарные организации утвержден Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. № 416.

Заявитель полагает, что установленное в аукционной документации требование о представлении исключительно лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, ведет к ограничению количества участников размещения заказа.

Данное утверждение является необоснованным, опровергается приведенными выше нормами законодательства Российской Федерации, в соответствии с которыми, необходимым требованием является обязательное наличие лицензии на фармацевтическую деятельность у лиц, осуществляющих, в данном случае, поставку инсулинов и их аналогов для обеспечения региональных льготополучателей Пермского края.

В соответствии с ч. 1 ст. 41.6 Закона о размещении заказов, документация об открытом аукционе в электронной форме должна соответствовать требованиям, предусмотренным ч.1-3.2, 4.1-6 ст.34 Закона о размещении заказов.

В соответствии с ч. 3 ст. 34 Закона о размещении заказов, документация об аукционе может содержать указание на товарные знаки. В случае, если в документации об аукционе содержится указание на товарные знаки в отношении товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в документации об аукционе также должно содержаться указание на товарный знак в отношении товара российского происхождения (при наличии информации о товаре российского происхождения, являющемся эквивалентом товара, происходящего из иностранного государства или группы иностранных государств). При указании в документации об аукционе на товарные знаки они должны сопровождаться словами "или эквивалент", за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и

необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком.

В соответствии с п.п.16, 17 ст.4 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» международное непатентованное наименование лекарственного средства - наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения; торговое наименование лекарственного средства - наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком.

В соответствии с Письмом Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию от 15.10.2007 N 1003/048743П размещение заказов на поставку лекарственных средств осуществляется по международным непатентованным наименованиям.

Однако, представитель Заказчика пояснила, что размещение заказа на поставку инсулинов и их аналогов осуществляется по торговым наименованиям. Размещение заказа по торговым наименованиям без указания «или эквивалент» основано на норме, содержащейся в ч.3 ст. 34 Закона о размещении заказов и обусловлено потребностью Заказчика, а именно тем, что шприц-ручки, с помощью которых инсулины вводятся подкожно при плановой терапии, имеющие определенный торговый знак, не совместимы с лечебными препаратами, имеющими иной торговый знак. Данная позиция Заказчика подтверждается Письмом ФАС России от 16.10.2007 г. № АЦ/19080, в соответствии с которым различные торговые наименования инсулинов не совместимы между собой и не взаимозаменяемы. Таким образом, по мнению ФАС России, размещение заказов на покупку инсулинов может производиться с указанием торговых наименований без сопровождения их словами «или эквивалент», в соответствии с ч.3 ст. 34 Закона о размещении заказов.

В соответствии с ч. 3 ст. 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, 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 соответствии с Приказом Министерства экономического развития РФ от 07.06.2011 г. № 273 «Об утверждении номенклатуры товаров, работ, услуг для нужд заказчиков», указанные в техническом задании лекарственные препараты относятся к группе 69 – Средства, влияющие на процессы обмена, препараты гормональные.

Поскольку лекарственные препараты функционально взаимосвязаны, нарушений требований Закона о защите конкуренции не может быть установлено.

Таким образом, довод Заявителя, изложенный в жалобе, подтверждения не нашел. На основании статей 17, 60 Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» Комиссия,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ОАО «Национальные биотехнологии» на действия Министерства здравоохранения Пермского края при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку

инсулинов и их аналогов для обеспечения региональных льготополучателей Пермского края необоснованной.