

РЕШЕНИЕ № 05/14-12

18.05.2012 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;

Е.Ю. Дынько – 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

в присутствии представителей ответчика по делу бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Клинический медико-хирургический центр Министерства здравоохранения Омской области» (далее – БУЗОО «КМХЦ»):

<...> (Доверенность № 24-12 от 05.05.2012 г., предъявлен паспорт);

<...> (Доверенность № 14-12 от 01.03.2012 г., предъявлен паспорт);

<...> (Доверенность № 41-11 от 07.12.2011 г., предъявлен паспорт),

в отсутствие представителя заявителя ООО «Госпиталь-Сервис» (далее - Общество) (извещен надлежащим образом заказным письмом с уведомлением от 23.04.2012 г. исх. № 05-2212),

рассмотрев дело № 05/14-12 по признакам нарушения БУЗОО «КМХЦ» части 1 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 г № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции»),

УСТАНОВИЛА:

1. В Омское УФАС России поступила жалоба Общества (вх. № 3854 от 12.04.2012) на положения документации БУЗОО «КМХЦ» об открытом аукционе в электронной форме на поставку средств медицинских для лечения желудочно-кишечного тракта (извещение № 0352200029812000122) (далее - Аукцион).

В силу части 12 статьи 9 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) в контракт включается обязательное условие о порядке осуществления заказчиком приемки поставляемых товаров, выполняемых работ, оказываемых услуг на соответствие их количества, комплектности, объема и качества требованиям, установленным в таком контракте. Для проверки соответствия качества поставляемых товаров, выполняемых работ, оказываемых услуг требованиям, установленным контрактом, заказчик вправе привлекать независимых экспертов, выбор которых осуществляется в соответствии с Законом о размещении заказов.

В документации об Аукционе (пункт 12.3) заказчик указал на обязанность поставщика по каждому наименованию поставляемых лекарственных средств направлять документы по качеству и образцы лекарственных средств в бюджетное учреждение Омской области «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» (далее – Центр сертификации) для осуществления мониторинга качества поставляемых лекарственных средств.

Согласно [части 1 статьи 17](#) Закона о защите конкуренции при проведении торгов, запроса котировок цен на товары запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции».

Таким образом, Омским УФАС России в действиях заказчика, установившего в документации об Аукционе требование, обязывающее поставщиков выполнять действия, которые в силу закона возложены непосредственно на заказчика, усматриваются признаки нарушения [части 1 статьи 17](#) Закона о защите конкуренции.

2. В рамках статьи 45 Закона о защите конкуренции Комиссией были получены документы и пояснения представителей БУЗОО «КМХЦ», Общества по вопросам, возникшим в ходе рассмотрения дела № 05/14-12.

2.1. На заседании Комиссии (11.05.2012 г.) представители БУЗОО «КМХЦ» <...> изложили позицию ответчика, которая выражена в следующем.

По мнению БУЗОО «КМХЦ» жалоба ООО «Госпиталь-Сервис» не обоснованна, поскольку положение Аукционной документации (пункт 12.3) в части обязанности поставщика направить в Центр сертификации документы и образцы лекарственных средств для осуществления мониторинга качества поставляемых в БУЗОО «КМХЦ» лекарственных средств соответствует статье 34 Закона о размещении заказов, которая указывает на необходимость установления заказчиком требований 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. Поскольку информация о забраковке лекарственных средств не

является открытой и общедоступной, а также поступает с опозданием до полугода, вышеуказанным требованием к поставщику ответчик защищает интересы пациентов БУЗОО «КМХЦ» от непригодных к использованию лекарственных средств.

По существу положения пункта 12 статьи 9 Закона о размещении заказов в части права заказчика привлекать для проверки соответствия качества поставляемых товаров, выполняемых работ, оказываемых услуг требованиям, установленным контрактом, независимых экспертов, выбор которых осуществляется в соответствии с Законом о размещении заказов представители БУЗОО «КМХЦ» пояснили, что деятельность Центра сертификации по мониторингу качества поставляемых лекарственных средств и выдача поставщику соответствующих документов о прохождении указанного мониторинга является для БУЗОО «КМХЦ» экспертной оценкой соответствия качества поставляемых товаров. Однако Центр сертификации привлекается для проверки соответствия качества поставляемых товаров путем указания в документации об аукционе на поставку медикаментов обязанности поставщика направить в Центр сертификации документы и образцы лекарственных средств для осуществления мониторинга качества поставляемых в БУЗОО «ОКБ» лекарственных средств, а не путем проведения торгов по отбору соответствующей экспертной организации. Соответственно, БУЗОО «КМХЦ» не несет затрат по получению экспертной оценки соответствия качества поставляемых товаров.

Кроме того, ответчик полагает, что поставщики лекарственных средств не несут никаких дополнительных расходов при направлении в Центр сертификации документов и образцов лекарственных средств для осуществления мониторинга качества поставляемых в БУЗОО «КМХЦ» лекарственных средств.

При проведении Аукциона ответчиком не были внесены изменения в документацию об Аукционе в части исключения положения пункта 12.3 обязанности поставщика по каждому наименованию поставляемых лекарственных средств направлять документы по качеству и образцы лекарственных средств в Центр сертификации для осуществления мониторинга качества поставляемых лекарственных средств.

Представленный БУЗОО «КМХЦ» отзыв на жалобу ООО «Госпиталь-Сервис» приобщен к материалам дела № 05/14-12.

3. Рассмотрев имеющиеся в деле № 05/14-12 материалы, Комиссия сделала следующие выводы.

3.1. 12.04.2012 г. в Омское УФАС России поступила жалоба ООО «Госпиталь-Сервис» (вх. № 3854), из анализа которой следует что, по мнению заявителя, вменение поставщику лекарственных средств обязанности по направлению документов по качеству и образцов лекарственных средств для мониторинга качества поставляемых лекарственных средств в Центр сертификации ограничивает конкуренцию хозяйствующих субъектов на рынке оптовой торговли лекарственными средствами, поскольку необоснованно препятствует осуществлению их деятельности путем установления к ним непредусмотренных

законодательством Российской Федерации требований.

В соответствии с частью 2 статьи 34 Закона 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.

При проведении БУЗОО «КМХЦ» Аукциона в пункте 12.3 документации об Аукционе заказчик указал: «Поставщик по каждому наименованию поставляемого товара обязан направить документы по качеству и образцы таких 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 Закона о размещении заказов контракт заключается на условиях, указанных документации об открытом аукционе в электронной форме.

Таким образом, хозяйствующие субъекты, занимающиеся оптовой торговлей лекарственными средствами на территории Омской области, обязанные исполнять условия, указанные в БУЗОО «КМХЦ» в Аукционной документации, вынуждены обращаться в Центр сертификации для проведения мониторинга качества поставляемых лекарственных средств.

В соответствии с пунктом 12 статьи 9 Закона о размещении заказов в контракт включается обязательное условие о порядке осуществления заказчиком приемки поставляемых товаров, выполняемых работ, оказываемых услуг на соответствие их количества, комплектности, объема и качества требованиям, установленным в таком контракте. Для проверки соответствия качества поставляемых товаров, выполняемых работ, оказываемых услуг требованиям, установленным контрактом, заказчик вправе привлекать независимых экспертов, выбор которых осуществляется в соответствии с Законом о размещении заказов.

Соответственно, выбор экспертной организации, осуществляющей проверку соответствия качества поставляемых товаров, выполняемых работ, оказываемых услуг требованиям, установленным контрактом, должен производиться заказчиком одним из способов, предусмотренных Законом о размещении заказов. Оплата услуг экспертной организации по проверке соответствия качества поставляемых товаров, выполняемых работ, оказываемых услуг требованиям, установленным контрактом, должна производиться непосредственно заказчиком в рамках заключенного с экспертной организацией контракта на оказание таковых услуг.

По мнению Омского УФАС России деятельность Центра сертификации по мониторингу качества поставляемых лекарственных средств и выдача поставщику соответствующих документов о прохождении указанного мониторинга фактически является для БУЗОО «КМХЦ» экспертной оценкой соответствия качества поставляемых товаров, что подтверждается пояснениями представителей ответчика.

Однако в нарушение указания, содержащегося в пункте 12 статьи 9 Закона о размещении заказов, Центр сертификации привлекается БУЗОО «КМХЦ» для проверки соответствия качества поставляемых товаров путем указания в документации об Аукционе (пункт 12.3) обязанности поставщика направить в Центр сертификации документы и образцы лекарственных средств для осуществления мониторинга качества поставляемых в БУЗОО «КМХЦ» лекарственных средств, а не одним из способов отбора соответствующей экспертной организации, предусмотренных Законом о размещении заказов.

Согласно представленной Омскому УФАС России 04.04.2012 г. вх. № 3392 информации Центра сертификации, мониторинг качества поставляемых товаров в лечебные учреждения Омской области проводится по письменным заявкам поставщиков, заключивших договоры с Центром сертификации.

Деятельность Центра сертификации частично финансируется из средств бюджета Омской области, частично за счет средств, получаемых от приносящей доход деятельности.

Центр 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.

Соответственно, БУЗОО «КМХЦ» не несет надлежащих затрат по получению экспертной оценки соответствия качества поставляемых товаров, в то время как поставщик лекарственных средств вынужден в рамках обязательств, предусмотренных пунктом 12.3 документации об Аукционе, обращаться с заявкой в Центр сертификации о проведении мониторинга качества поставляемых в БУЗОО «КМХЦ» лекарственных средств.

Исходя из письма Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18.07.2011 г. № 251717-31-2 следует, что практически в каждом субъекте Российской Федерации имеются аналогичные Центру сертификации учреждения. Соответственно, поставщики лекарственных средств ограничены, в частности, пунктом 12.3 документации об Аукционе в выборе учреждения, подобного Центру сертификации, в котором они на добровольных началах могли бы осуществить мониторинг качества поставляемых БУЗОО «КМХЦ» лекарственных средств.

3.3. Статьей 5 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении

лекарственных средств» (далее – Закон 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 Закона 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 Закона 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 Закона 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.

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 Центр сертификации, 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.

Согласно [части 1 статьи 17](#) Закона о защите конкуренции при проведении торгов, запроса котировок цен на товары запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции.

Оценив в системной взаимосвязи вышеуказанные обстоятельства Омское УФАС России в действиях БУЗОО «КМХЦ» по включению в документацию об Аукционе (пункт 12.3) положения о том, что поставщик по каждому наименованию поставляемых лекарственных средств обязан направить документы по качеству и образцы таких лекарственных средств в Центр по сертификации для осуществления мониторинга качества поставляемых лекарственных средств, усматривает признаки ограничения конкуренции хозяйствующих субъектов, осуществляющих деятельность на товарном рынке оптовой торговли

лекарственными средствами в географических границах Омской области и нарушения части 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции.

3.4. 27.04.2012 г. вх. № 4451 в Омское УФАС России поступило уведомление ООО «Госпиталь-Сервис» об отзыве рассматриваемой жалобы в отношении БУЗОО «КМХЦ» в связи «с урегулированием возникших разногласий».

Пунктом 1 части 1 статьи 48 Закона о защите конкуренции предусмотрено основание для прекращения рассмотрения дела о нарушении антимонопольного законодательства в связи с добровольным устранением нарушения антимонопольного законодательства и его последствий лицом, совершившим такое нарушение.

Вместе с тем заявителем не представлены сведения об устранении БУЗОО «КМХЦ» нарушения антимонопольного законодательства и его последствий при проведении Аукциона.

Также ответчиком на заседании Комиссии (11.05.2012 г.) подтверждено, что при проведении Аукциона БУЗОО «КМХЦ» не были внесены изменения в документацию об Аукционе в части исключения положения пункта 12.3, предусматривающего обязанность поставщика по каждому наименованию поставляемых лекарственных средств направлять документы по качеству и образцы лекарственных средств в Центр сертификации для осуществления мониторинга качества поставляемых лекарственных средств.

Учитывая изложенное, обращение ООО «Госпиталь-Сервис» от 27.04.2012 г. вх. № 4451 не может служить основанием для прекращения дела № 05/14-12, соответствующим пункту 1 части 1 статьи 48 Закона о защите конкуренции, в связи с неисключением ответчиком положения пункта 12.3 документации об Аукционе в части обязанности поставщика по каждому наименованию поставляемых в БУЗОО «КМХЦ» лекарственных средств направлять документы по качеству и образцы лекарственных средств в Центр сертификации для осуществления мониторинга качества поставляемых лекарственных средств при проведении Аукциона.

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 «Клинический медико-хирургический центр Министерства здравоохранения Омской области» по включению в документацию об открытом аукционе в электронной форме на поставку лекарственных средств (извещение № 0352200029812000122) положения о том, что поставщик по каждому наименованию поставляемых лекарственных средств обязан направить документы по качеству и образцы таких лекарственных средств в бюджетное учреждение Омской области «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» для осуществления мониторинга качества

поставляемых лекарственных средств (пункт 12.3 документации об открытом аукционе в электронной форме на поставку средств медицинских для лечения желудочно-кишечного тракта) ограничивающими конкуренцию хозяйствующих субъектов, осуществляющих деятельность на товарном рынке оптовой торговли лекарственными средствами в географических границах Омской области и нарушающими часть 1 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 г № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

2. Выдать предписание бюджетному учреждению здравоохранения Омской области «Клинический медико-хирургический центр Министерства здравоохранения Омской области» 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 бюджетное учреждение Омской области «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.

4. Признать, что основания для принятия иных мер по пресечению и (или) устранению последствий нарушения антимонопольного законодательства, а также по обеспечению конкуренции отсутствуют.

Председатель Комиссии

В.А. Кабаненко

Члены Комиссии:

Г.В. Лаптева

К.С. Беркман

Е.Ю. Дынько

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