

**УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ АНТИМОНОПОЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО РЕСПУБЛИКЕ КОМИ**

Р

Е

Ш

№ 05-03/4500

г. Сыктывкар

Резолютивная часть решения
оглашена 14 июля 2011 года

В полном объеме решение
изготовлено 15 июля 2011 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Коми по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства в составе: <...>, рассмотрев дело № АО 14-05/11 по признакам нарушения федеральным государственным учреждением здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми», место нахождения: Республика Коми, город Сыктывкар, улица Димитрова, дом 3/3, части 1 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее - Закон о защите конкуренции),

УСТАНОВИЛА:

1. Дело о нарушении антимонопольного законодательства возбуждено в отношении федерального государственного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми» по признакам нарушения части 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции при организации и проведении в 1 квартале 2011 года открытого аукциона в электронной форме № ЭАП-16/11 на право заключения контракта на поставку бактериологических препаратов для нужд федерального государственного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми».

К участию в деле в качестве ответчика привлечено федеральное государственное учреждение здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми» (далее – ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми»).

К участию в деле в качестве заявителя привлечено общество с ограниченной ответственностью «Интеррост», место нахождения: город Москва, улица 2-я Синичкина, дом 9а.

2. ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми» согласно Уставу, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 21.01.2005 № 86, является юридическим лицом, федеральным государственным учреждением здравоохранения.

Согласно пункту 5 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 322 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека», Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека осуществляет следующие полномочия, в том числе:

- государственный [санитарно-эпидемиологический надзор](#) за соблюдением санитарного законодательства, осуществляет в соответствии с законодательством Российской Федерации лицензирование отдельных видов деятельности, отнесенных к компетенции Службы;

- контроль за соблюдением правил продажи отдельных предусмотренных законодательством видов товаров, выполнения работ, оказания услуг.

По пункту 6.1 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в целях реализации полномочий в установленной сфере деятельности имеет право организовывать [проведение](#) необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок, в том числе научных исследований по вопросам осуществления надзора в установленной сфере деятельности.

Согласно пункту 4 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав

потребителей и благополучия человека осуществляет свою деятельность непосредственно и через свои территориальные органы во взаимодействии с другими федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями и иными организациями.

Согласно пункту 1 Устава ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми», утвержденного приказом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 21.01.2005 № 86, ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми» входит в единую федеральную централизованную систему органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор. Структура, задачи, функции, порядок деятельности ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми» утверждаются Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

По пункту 7 Устава ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми», утвержденного приказом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 21.01.2005 № 86, ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми» является федеральным государственным учреждением здравоохранения, обеспечивающим деятельность Территориального управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Республике Коми.

Согласно пункту 9 Устава ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми», утвержденного приказом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 21.01.2005 № 86, для решения предусмотренных настоящим Уставом задач осуществляет следующие полномочия, в том числе:

- выполняет определяемый Территориальным управлением Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Республике Коми перечень и объем мероприятий и работ по обеспечению государственного санитарно-эпидемиологического надзора, контроля в сфере защиты прав потребителей и соблюдения правил продажи отдельных видов товаров, выполнения работ, оказания услуг;

- проводит на основании решения Территориального управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека необходимые для осуществления надзора и контроля исследования, испытания, измерения, экспертизы и иные виды оценок, в том числе связанных с лицензированием деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний и деятельности в области использования источников ионизирующего излучения.

Таким образом, ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми» - организация, осуществляющая функции федерального органа исполнительной власти - Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Приказом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 21.03.2011 № 267 «Об утверждении устава Федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми» в соответствии с Федеральным законом от 08.05.2010 № 83-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием правового положения государственных (муниципальных) учреждений», постановлением Правительства Российской Федерации от 26.07.2010 № 539 «Об утверждении порядка создания, реорганизации, изменения типа и ликвидации федеральных государственных учреждений, а также утверждения уставов федеральных государственных учреждений и внесения в них изменений» утвержден Устав Федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми» (далее – Устав).

Согласно пункту 2 Устава, утвержденного Приказом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 21.03.2011 № 267, федеральное бюджетное учреждение здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми» отнесено к федеральным бюджетным учреждениям здравоохранения приказом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 01.02.2011 № 27 «Об утверждении Перечня подведомственных Роспотребнадзору федеральных бюджетных и казенных учреждений здравоохранения и науки» в соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 31 Федерального закона от 08.05.2010 № 83-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием правового положения государственных (муниципальных) учреждений».

По пункту 3 Устава полное наименование бюджетного учреждения: федеральное бюджетное учреждение «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми».

Сокращенное наименование: ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми».

По пункту 14 Порядка создания, реорганизации, изменения типа и ликвидации федеральных государственных учреждений, а также утверждения уставов федеральных государственных учреждений и внесения в них изменений, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 26.07.2010 № 539 «Об утверждении порядка создания, реорганизации, изменения типа и ликвидации федеральных государственных учреждений, а также утверждения уставов федеральных государственных учреждений и внесения в них изменений», изменение типа федерального учреждения не является его реорганизацией.

Государственным заказчиком ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми» в 1 квартале 2011 года проводился открытый аукцион в электронной форме № ЭАП-16/11 на право заключения контракта на поставку бактериологических препаратов для нужд федерального государственного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми» (далее – открытый аукцион).

Источником финансирования государственного заказа являлись средства федерального бюджета Российской Федерации.

Главным врачом ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми» 05.03.2011 утверждена документация о проведении открытого аукциона в электронной форме № ЭАП-16/11 на право заключения контракта на поставку бактериологических препаратов для нужд федерального государственного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми» (далее – документация об аукционе).

3. Как следует из жалобы ООО «Интеррост» в состав технической части документации об аукционе наряду с препаратами, не являющимися лекарственными средствами и на оборот которых не требуется лицензия на осуществление фармацевтической деятельности, включены лекарственные средства - вакцина туляремиальная живая сухая, сыворотка ботулиническая типа А, В, С, D, E, F для реакции биологической нейтрализации сухая, на оборот которых требуется вышеуказанная лицензия.

Согласно статье 4 Федерального закона от 29.11.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств):

- лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

- лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

- обращение лекарственных средств - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств;

- фармацевтическая деятельность - деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов.

На основании части 1 статьи 8 Закона об обращении лекарственных средств фармацевтическая деятельность подлежит лицензированию.

В соответствии с частью 1 статьи 13 Закона об обращении лекарственных средств лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно пунктам 2, 3 Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010 № 746н государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения (далее - Реестр) является федеральной информационной системой, содержащей сведения о лекарственных препаратах для медицинского применения, прошедших государственную регистрацию, фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственных препаратов, и фармацевтических субстанциях, не используемых при производстве лекарственных препаратов.

Реестр ведется в электронном виде с применением автоматизированной системы путем

внесения в реестр реестровых записей.

В соответствии с пунктами 119, 154 части 3 «Техническая часть» документации об аукционе необходимо поставить вакцину туляремийную живую сухую, сыворотку ботулиническую типа А, В, С, D, E, F для реакции биологической нейтрализации сухая,

По информации, представленной в Коми УФАС России Министерством здравоохранения Республики Коми и Управлением Росздравнадзора по Республике Коми, вакцина туляремийная живая сухая, сыворотка ботулиническая типа А, В, С, D, E, F для реакции биологической нейтрализации сухая внесены в Реестр.

Таким образом, вакцина туляремийная живая сухая, сыворотка ботулиническая типа А, В, С, D, E, F для реакции биологической нейтрализации сухая являются лекарственными средствами.

Из 154 препаратов, которые необходимо поставить в соответствии с документацией об аукционе, 2 препарата являлись лекарственными средствами.

Следовательно, в один лот объединены два вида товаров: один вид свободно обращается на рынке, а для реализации другого необходима соответствующая лицензия.

Включение в один лот лекарственных средств и других препаратов ограничивает круг участников открытого конкурса только теми, кто имеет лицензию на фармацевтическую деятельность. При этом поставка остальных препаратов – питательной среды, ИФТС, диагностикумов, сыворотки, иммуноглобулинов и других, может осуществляться широким кругом лиц, не имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность.

4. Согласно части 1 статьи 15 Закона о защите конкуренции федеральным органам исполнительной власти, органам государственной власти субъектов Российской Федерации, органам местного самоуправления, иным осуществляющим функции указанных органов или организациям, а также государственным внебюджетным фондам, Центральному банку Российской Федерации запрещается принимать акты и (или) осуществлять действия (бездействие), которые приводят или могут привести к ограничению конкуренции, за исключением предусмотренных федеральными законами случаев принятия актов и (или) осуществления таких действий (бездействия)

Статьей 17 Закона о защите конкуренции установлены антимонопольные требования к торгам.

Частью 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции предусмотрено, что при проведении торгов запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции.

Действия ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми» по включению в состав единственного лота открытого аукциона вакцины туляремийной живой сухой, сыворотки ботулинической типа А, В, С, D, E, F для реакции биологической нейтрализации сухой, на оборот которых требуется лицензия на осуществление фармацевтической деятельности, и препаратов, на оборот которых не требуется лицензия, могли привести к ограничению конкуренции, выразившемуся в ограничении доступа к участию в аукционе лиц, не имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

5. Аукцион признан несостоявшимся в связи с отсутствием заявок на участие в аукционе (протокол № 1 о признании открытого аукциона в электронной форме № ЭАП-16/11 на право заключения контракта на поставку бактериологических препаратов для нужд ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми» от 22.03.2011).

На основании изложенного, руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1 - 3 статьи 41, частью 1 статьи 49 Закона о защите конкуренции,

РЕШИЛА:

1. Признать ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми» (до 21.03.2011 ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми») нарушившим часть 1 статьи 15, часть 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции в части действий по включению в состав единственного лота открытого аукциона в электронной форме № ЭАП-16/11 на право заключения контракта на поставку бактериологических препаратов для нужд ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Коми» вакцины туляремийной живой сухой, сыворотки ботулинической типа А, В, С, D, E, F для реакции биологической нейтрализации сухой, на оборот которых требуется лицензия на осуществление фармацевтической деятельности, и препаратов, на оборот которых не требуется лицензия, которые могли привести к ограничению конкуренции, выразившемуся в ограничении доступа к участию в аукционе лиц, не имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

2. Предписание не выдавать в связи с признанием открытого аукциона несостоявшимся.

3. Решить вопрос о привлечении виновного должностного лица к административной ответственности.

Решение может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия в суд или арбитражный суд.