

## РЕШЕНИЕ

г. Самара

Резолютивная часть решения оглашена «19» декабря 2011 г.

3 полном объеме решение изготовлено «27» декабря 2011 г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Самарской области (Самарское УФАС России) (далее – Комиссия) по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства в составе: заместителя руководителя О.А. Клинковой, начальника отдела контроля финансовых рынков, ЖКХ и природных ресурсов Ю.В. Рубель, главного специалиста-эксперта отдела контроля финансовых рынков, ЖКХ и природных ресурсов Н.К. Федоровой,

рассмотрев дело № 22-4797-11/7 по признакам нарушения Министерством здравоохранения и социального развития Самарской области (Заказчик) (ул. Революционная, 44, г. Самара, 443086) частей 2, 3 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции),

### УСТАНОВИЛА:

В Самарское УФАС России поступило заявление ОАО «Фармбокс» (Заявитель) (вх. № 7730 от 21.11.2011г.) на действия Министерства здравоохранения и социального развития Самарской области при проведении открытого конкурса по определению исполнителя на оказание фармацевтических услуг для Министерства здравоохранения и социального развития Самарской области (далее – Конкурс).

Согласно доводам заявления, по каждому из лотов Конкурса по критерию «Качество услуг и квалификация участника конкурса» предъявляются требования о наличии специальных автоматизированных программ, обеспечивающих оказание услуги и отвечающих предъявляемым требованиям Заказчика, часть которых не свойственна фармацевтическим организациям, разработка и функционирование указанных программ осуществляется только на региональном уровне – Министерством здравоохранения и социального развития Самарской области, либо их структурой – ГУЗ «Самарский областной медицинский информационно-аналитический центр» (МИАЦ).

Заявитель считает, что Заказчик включил в состав лотов услуги, оказание которых не связано с предметом торгов, что ведет к ограничению конкуренции при проведении конкурса.

Самарским УФАС России по результатам рассмотрения заявления ОАО «Фармбокс» возбуждено дело № 22-4797-11/7 по признакам нарушения Министерством здравоохранения и социального развития Самарской области частей 2, 3 статьи 17 Закона о защите конкуренции.

Министерством здравоохранения и социального развития Самарской области представлены письменные пояснения (исх. № 30-07/383 от 09.12.2011г.) по вопросу правомерности и необходимости объединения в один лот фармацевтических услуг и услуг по информационному обеспечению программы льготного лекарственного обеспечения при проведении Конкурса. Согласно указанным пояснениям, фармацевтическая услуга представляет собой комплекс услуг по обеспечению отдельных категорий граждан лекарственными средствами. Согласно конкурсной документации информационное обеспечение является неотъемлемой частью фармацевтической услуги (а не самостоятельной услугой), по сути это является автоматизированным выражением исполнения данной услуги. При этом, если выделить информационное обеспечение в отдельную услугу, то само по себе исполнение фармацевтической услуги будет невозможно, поскольку данный процесс не будет автоматизирован.

Таким образом, Министерство здравоохранения и социального развития Самарской области считает, что действующее законодательство не ограничивает возможность заказчика объединить в один лот такие виды деятельности, как прием, хранение, отпуск лекарственных средств для льготных категорий граждан и информационное обеспечение, поскольку данные виды деятельности технологически и функционально связаны между собой и являются комплексным предметом торгов.

По вопросу функциональной и технологической взаимосвязи услуг по автоматизации процесса льготного лекарственного обеспечения с фармацевтическими услугами, являющимися предметом Конкурса, представители Министерства здравоохранения и социального развития Самарской области на заседании Комиссии 19.12.2011г. пояснили, что программное обеспечение, позволяющее автоматизировать процесс льготного лекарственного обеспечения, позволяет вести учет движения товара, составлять соответствующую отчетность по оказанию фармацевтических услуг, а также отчетность, предоставляемую Заказчиком в Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации. В само понятие фармацевтической услуги, установленное в проекте государственного контракта, входит деятельность по обеспечению информационного взаимодействия с другими участниками системы льготного лекарственного взаимодействия с применением типового программного обеспечения,

обеспечивающего компьютерный учет отпуска лекарственных препаратов в аптечных учреждениях по машиночитаемым рецептурным бланкам. Автоматизация должна осуществляться на каждой стадии процесса льготного лекарственного обеспечения, с целью контроля хода исполнения оказания фармацевтических услуг, мониторинга функционирования процесса льготного лекарственного обеспечения, исполнения Заказчиком своих публичных обязательств надлежащим образом. Кроме того, рецептурный бланк является машиночитаемым, что является доказательством того, что без информационного обеспечения оказать фармацевтическую услугу невозможно.

06.12.2011г. в адрес Самарского УФАС России поступило заявление ООО «Симбирск Фарм» (исх. № 12/117 от 05.12.2011г.) на вышеуказанные действия Министерства здравоохранения и социального развития Самарской области при проведении открытого конкурса по определению исполнителя на оказание фармацевтических услуг для Министерства здравоохранения. В связи с тем, что по фактам, послужившим основанием для обращения ООО «Симбирск Фарм», уже возбуждено дело № 22-4797-11/7 по признакам нарушения Министерством здравоохранения и социального развития Самарской области частей 2, 3 статьи 17 Закона о защите конкуренции, ООО «Симбирск Фарм» Определением Самарского УФАС России от 08.12.2011г. № 15855/7 привлечено к участию в рассмотрении дела № 22-4797-11/7 в качестве заинтересованного лица.

Комиссия, рассмотрев материалы дела, заслушав лиц, участвующих в рассмотрении дела, установила следующее.

1. 28 октября 2011 года на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов опубликовано извещение о проведении конкурса (23.11.2011г. в Извещение внесены изменения). В соответствии с указанным извещением, Заказчиком является Министерство здравоохранения и социального развития Самарской области.

В соответствии с пунктом 2.1. статьи 10 Федерального закона № 94-ФЗ от 21.07.2005г. «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» размещение указанного заказа осуществлялось с выделением следующих лотов.

Лот № 1 «Оказание фармацевтической услуги для обеспечения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и продуктами лечебного питания граждан, имеющих право на бесплатное или льготное лекарственное обеспечение в 2012 году за счет средств областного бюджета». Начальная (максимальная) цена контракта: 99 000 000,00 (Девяносто девять миллионов) рублей. Источник финансирования

- областной бюджет на 2012 год.

Лот № 2 «Оказание фармацевтической услуги для обеспечения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и продуктами лечебного питания для детей- инвалидов граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в 2012 году в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи». Начальная (максимальная) цена контракта: 112 000 000,00 (Сто двенадцать миллионов) рублей. Источник финансирования - средства областного бюджета, формируемые за счет субвенций, поступающих из федерального бюджета на 2012 год, по мере их поступления из бюджета.

Лот № 3 «Оказание в 2012 году фармацевтической услуги по обеспечению граждан больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами, поставляемыми централизованно на территорию Самарской области». Начальная (максимальная) цена контракта: 39 059 000,00 (Тридцать девять миллионов пятьдесят девять тысяч) рублей. Источник финансирования – средства областного бюджета, полученные за счет субсидий, поступающих из федерального бюджета на 2012 год.

В соответствии с пунктом 6.3. Технического задания лота № 1, № 2, условия оказания услуг включают:

1. Прием Товара (Товар - лекарственные средства, изделия медицинского назначения, специализированные продукты лечебного питания, поставляемых поставщиками или передаваемые Заказчиком, предназначенные для отпуска льготополучателям по рецептам установленного образца в пунктах отпуска) у Поставщиков от лица Заказчика или передаваемого Заказчиком по количеству и качеству в соответствии с действующим законодательством, нормативно правовыми актами и проектом Контракта в согласованные с Поставщиком или Заказчиком сроки и время, с оформлением всех необходимых приемочных документов;

2. Хранение Товара в соответствии с требованиями нормативных правовых актов и инструкций по применению Товара и проектом Контракта на всех этапах его движения;

3. Доставка Товара в установленное время и в необходимом количестве в пункты отпуска.

4. Бесплатный и льготный отпуск льготополучателям Товара в пунктах отпуска с обеспечением его доступности в соответствии с режимом работы учреждения здравоохранения, льготополучатели которого обслуживаются в пункте отпуска;

5. Организация и осуществление контроля качества Товара на всех этапах его движения до льготополучателя, обеспечение наличия в пунктах отпуска документов,

подтверждающих соответствие качества каждой серии Товара;

6. Осуществление контроля сроков годности Товаров на всех этапах его движения и заблаговременное (за 4 месяца до окончания срока годности) информирование учреждения здравоохранения, по заявке которого поставлен Товар, а также Заказчика об истечении срока годности Товара, его месте нахождения и прогнозе отпуска;

7. Организация и осуществление учета движения Товара, в том числе терсонифицированного учета отпущенного Товара;

8. Обеспечение информационного взаимодействия с другими участниками системы льготного лекарственного взаимодействия с применением типового программного обеспечения обеспечивающего компьютерный учет отпуска лекарственных препаратов в аптечных учреждениях по машиночитаемым рецептурным бланкам. В том числе к программному обеспечению предъявляются требования, изложенные в Приложении 1.

9. В случае временного отсутствия Товара в пункте отпуска обеспечение срочного обслуживания рецептов в течение 10 (десяти) рабочих дней с даты их предъявления, в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней, если рецепт выписан по решению врачебной комиссии;

10. Своевременное предоставление периодической и по запросам информации о Товаре и оказанной услуге Заказчику и по требованию Заказчика, другим лицам в соответствии с действующим законодательством, нормативными правовыми актами и проектом Контракта;

11. Осуществление вывоза своими силами и за свой счет Товара, находящегося на складах Заказчика, для обеспечения их транспортировки, хранения и отпуска льготополучателям в соответствии с требованиями действующего законодательства;

12. Контроль исполнения фармацевтической услуги Пунктами отпуска, включая проверку организации и осуществления выше обозначенного комплекса мероприятий.

В соответствии с пунктом 6.2. Технического задания лота № 3 условия оказания услуг включают следующие обязательства Исполнителя:

1. Обеспечить приемку от Поставщика или Заказчика поставленных на территорию области лекарственных препаратов в соответствии с требованиями законодательства и Контракта.
2. В случае обнаружения несоответствия в качестве лекарственных препаратов произвести отзыв всей партии из реализации и вернуть Поставщику.
3. В течение рабочего дня, следующего за днем приемки лекарственных средств, представлять Заказчику оригиналы подписанных Поставщиком и Исполнителем накладных, счетов-фактур и актов приема-передачи принятых лекарственных

средств.

4. Обеспечить сохранность лекарственных препаратов с момента их приемки от Поставщика или Заказчика на всех этапах оказания услуги.
5. Обеспечить наличие лекарственных препаратов в Пунктах отпуска, количество и территориальное расположение которых должно соответствовать приложению 1 к настоящему техническому заданию, с учетом имеющихся в них остатков, в соответствии с разрядкой на отпуск лекарственных препаратов до первого числа отчетного периода.
6. Обеспечить своевременный отпуск лекарственных препаратов гражданам по рецепту врача (фельдшера) в Пунктах отпуска, с доставкой лекарственных препаратов при необходимости на дом, с проведением первичной экспертизы предъявляемых рецептов на соответствие требованиям установленным нормативными актами к Перечню лекарственных средств, Реестру граждан, Перечню лечебно-профилактических учреждений, списку врачей (фельдшеров) и другими требованиями к оформлению рецептов.
7. Обеспечить отсроченный отпуск требуемого гражданину лекарственного препарата в соответствии с проектом Контракта.
8. Обеспечение информационного взаимодействия с другими участниками системы льготного лекарственного взаимодействия с применением типового программного обеспечения обеспечивающего компьютерный учет отпуска лекарственных препаратов в аптечных учреждениях по машиночитаемым рецептурным бланкам. В том числе к программному обеспечению предъявляются требования, изложенные в Приложении 1;
9. Обеспечить ведение автоматизированного учета отпущенных лекарственных препаратов и рецептов, находящихся на отсроченном обслуживании, в соответствии с порядком, установленным Министерством здравоохранения и социального развития Самарской области.
10. Представлять Заказчику и/или по его распоряжению другим организациям:
  - в установленные сроки информацию об отпущенных лекарственных средствах, обслуженных рецептах;
  - каждые 7 (семь) дней актуализированный Реестр рецептов, находящихся на отсроченном обслуживании;
  - а также иную информацию в рамках исполнения контракта, указанную в приложении № 3 к проекту контракта.
11. Обеспечить учет и хранение подлинников рецептов, по которым были отпущены

лекарственные препараты гражданам, в соответствии с требованиями законодательства РФ.

12. Представлять в установленном порядке для проведения медико-экономического контроля, в срок до 5 числа месяца следующего за отчетным (на электронном носителе по установленной форме) реестры рецептов на лекарственные средства, отпущенные гражданам.
13. Представлять Заказчику для оплаты в срок до 10 числа месяца, следующего за отчетным, документы:
  - реестры рецептов лекарственных средств, прошедшие медико-экономический контроль Заказчика;
  - счета-фактуры на оплату оказанной услуги,
  - акт приема-передачи оказанных услуг.
14. Подтверждать качество услуги, в том числе качество и безопасность лекарственных препаратов документами, предусмотренными п. 3.1 проекта Контракта.
15. Информировать Заказчика о невозможности по любой причине осуществления отпуска лекарственных средств, их замены или отсроченного обслуживания.
16. Обеспечивать представителям Заказчика при проведении проверок Исполнителя беспрепятственное ознакомление с документацией и деятельностью Исполнителя и третьих лиц (в том числе Пунктов отпуска), связанных с исполнением проекта Контракта, включая предоставление возможности ознакомления с подлинниками рецептов, по которым был осуществлен отпуск лекарственных препаратов гражданам.
17. Вести персонифицированный учет отпуска лекарственных препаратов гражданам в течение срока действия Контракта.
18. Вести учет движения по номенклатуре и количеству лекарственных средств, полученных пунктами отпуска от Исполнителя, в рамках исполнения проекта контракта. Осуществлять хранение лекарственных препаратов в соответствии с действующим законодательством РФ.
19. Осуществлять контроль качества лекарственных препаратов (с ведением мониторинга лекарственных средств) на всех этапах его движения до получения гражданами, обеспечение наличия в пунктах отпуска документов, подтверждающих соответствие качества каждой серии лекарственных средств.
20. Обеспечивать доступность отпуска лекарственных препаратов гражданам в

пунктах отпуска, за счет их расположения в учреждениях здравоохранения или в территориальной близости от них, организации их работы в соответствии с режимом работы учреждения здравоохранения, обслуживания без создания очередей, информирование медицинских работников о наличии и времени поступления лекарственных средств, приглашения граждан по телефону для получения лекарственных препаратов по рецептам отсроченного обслуживания, предоставления информации о наличии и движении лекарственных препаратов обслуживаемому учреждению здравоохранения.

21. Ежемесячно до 5-го числа месяца, следующего за отчетным, предоставлять Заказчику сведения о движении лекарственных препаратов по форме приложения к контракту.

2. В Приложении 1 к Техническим заданиям лотов № 1, 2, 3 Конкурса установлены требования к информационному обеспечению программы льготного лекарственного обеспечения. Как следует из данного приложения, комплекс средств информационного обеспечения должен состоять из 3-х основных систем автоматизации программы льготного лекарственного обеспечения:

1. Система компьютерного оформления машиночитаемых рецептурных бланков в лечебно-профилактических учреждениях;

2. Система компьютерного учета отпуска лекарственных препаратов в аптечных учреждениях по машиночитаемым рецептурным бланкам;

3. Система автоматизации единого Центра управления и обработки данных.

Назначение **системы компьютерного оформления машиночитаемых рецептурных бланков в лечебно-профилактических учреждениях** - формирование рецептурных бланков в лечебно-профилактических учреждениях для определённых законом льготных категорий граждан.

Требования к возможностям системы, в том числе:

- автоматизированная выписка лекарственных препаратов пациентам в поликлиниках, на дому и в удаленных окнах выписки.

- возможность производить выписку рецептов в лечебно-профилактических учреждениях, как на каждом рабочем месте врача, так и централизованно - в центре выписки рецептов.

- формирование машиночитаемых рецептурных бланков.

Требования к возможностям **системы автоматизации единого Центра управления и**

**обработки данных** включают в себя, в том числе требование об обеспечении планирования распределения финансовых средств Министерства здравоохранения и социального развития региона на льготное лекарственное обеспечение в разрезе лечебно-профилактических учреждений:

- обеспечить автоматизированное формирование сводной заявки на лекарственные препараты по программам льготного лекарственного обеспечения на основании информации от лечебно-профилактических учреждений;

- обеспечить автоматизированный контроль исполнения заявки на лекарственные препараты при выписке льготных рецептов;

- формировать предложения для проведения аукционов на поставку лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения на основании сводной заявки с учетом остатков лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, находящихся в собственности Министерства здравоохранения и социального развития региона на начало периода формирования заявки.

**3.** Предметом Конкурса является определение исполнителя и оказание **фармацевтических услуг** для Министерства здравоохранения и социального развития Самарской области.

В проектах государственных контрактов по лотам № 1, 2, 3 Заказчиком дано понятие фармацевтической услуги, в соответствии с которым **фармацевтическая услуга – комплекс мероприятий**, направленных на организацию и оказание следующих услуг:

1. Прием Товара у Поставщиков от лица Заказчика или передаваемого Заказчиком то количеству и качеству в соответствии с действующим законодательством, нормативно правовыми актами и настоящим Контрактом в согласованные с Поставщиком или Заказчиком сроки и время, с оформлением всех необходимых приемочных документов;

2. Хранение Товара в соответствии с требованиями нормативных правовых актов и инструкций по применению Товара и настоящим Контрактом на всех этапах его движения;

3. Доставка Товара в установленное время и в необходимом количестве в пункты отпуска;

4. Бесплатный и льготный отпуск льготополучателям Товара в пунктах отпуска с обеспечением его доступности в соответствии с режимом работы учреждения здравоохранения, льготополучатели которого обслуживаются в пункте отпуска;

5. Организация и осуществление контроля качества Товара на всех этапах его

движения до льготополучателя, обеспечение наличия в пунктах отпуска документов, подтверждающих соответствие качества каждой серии товара;

6. Осуществление контроля сроков годности Товаров на всех этапах его движения и заблаговременное (за 4 месяца до окончания срока годности) информирование учреждения здравоохранения, по заявке которого поставлен Товар, а также Заказчика об истечении срока годности Товара, его месте нахождения и прогнозе отпуска;

7. Организация и осуществление учета движения Товара, в том числе терсонифицированного учета отпущенного Товара;

8. Обеспечение информационного взаимодействия с другими участниками системы льготного лекарственного обеспечения с применением типового программного обеспечения, обеспечивающего компьютерный учет отпуска лекарственных препаратов в аптечных учреждениях по машиночитаемым рецептурным бланкам.

9. Своевременное предоставление периодической и по запросам информации о Товаре и оказанной услуге Заказчику и по требованию Заказчика другим лицам в соответствии с действующим законодательством, нормативными правовыми актами и настоящим Contractом;

10. Осуществление вывоза своими силами и за свой счет Товара, находящегося на складах Заказчика, для обеспечения их транспортировки, хранения и отпуска льготополучателям в соответствии с требованиями действующего законодательства;

11. Контроль исполнения фармацевтической услуги Пунктами отпуска, включая проверку организации и осуществления выше обозначенного комплекса мероприятий.

Комиссией установлено, что данное Заказчиком вышеуказанное понятие фармацевтической услуги определено Заказчиком самостоятельно и не основано на нормах закона. При этом, законодательством Российской Федерации установлено понятие **фармацевтической деятельности**. Согласно пункту 33 статьи 4 Федерального закона № 61-ФЗ от 12.04.2010г. «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении 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. Таким образом, установленное законодательством понятие фармацевтической деятельности не включает в себя создание системы автоматизации процесса льготного лекарственного обеспечения, в том числе и услуги по обеспечению информационного взаимодействия с другими участниками системы льготного лекарственного обеспечения с применением типового программного обеспечения.

В соответствии со статьей 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, 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, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Таким образом, законодательством установлено, что лицензия на фармацевтическую деятельность требуется при оптовой торговле лекарственными средствами, их хранении, перевозке и (или) розничной торговле лекарственными препаратами, их отпуске, хранении, перевозке, изготовлении лекарственных препаратов.

Пунктом 7.1. Технического задания по лотам № 1, 2, 3 Конкурса установлены требования к участникам размещения заказа – наличие лицензий на:

- фармацевтическую деятельность с правом оптовой торговли;

- деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II, в соответствии с Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

- деятельность, связанную с оборотом психотропных веществ, внесенных в Список II, в соответствии с Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах».

**4.** Техническое задание по лотам 1, 2, 3 Конкурса содержит требование об автоматизации процесса льготного лекарственного обеспечения.

Согласно Приложению 1 к Техническому заданию по лотам № 1, 2, 3, системы автоматизации льготного лекарственного обеспечения в процессе обмена персонализированными данными должны позволять использовать в качестве средств защиты информации специализированные сертифицированные средства и технологии защиты информации, отвечающие требованиям Федерального закона от 27 июля 2006г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» и Федерального закона от 27 июля 2006г. № 152-ФЗ «О персональных данных» (далее – Закон о персональных данных).

В соответствии со статьей 3 Закона о персональных данных, персональные данные -

любая информация, относящаяся к прямо или косвенно определенному или определяемому физическому лицу (субъекту персональных данных); оператор - государственный орган, муниципальный орган, юридическое или физическое лицо, самостоятельно или совместно с другими лицами организующие и (или) осуществляющие обработку персональных данных, а также определяющие цели обработки персональных данных, состав персональных данных, подлежащих обработке, действия (операции), совершаемые с персональными данными; обработка персональных данных - любое действие (операция) или совокупность действий (операций), совершаемых с использованием средств автоматизации или без использования таких средств с персональными данными, включая сбор, запись, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), извлечение, использование, передачу (распространение, предоставление, доступ), обезличивание, блокирование, удаление, уничтожение персональных данных; автоматизированная обработка персональных данных - обработка персональных данных с помощью средств вычислительной техники.

Таким образом, на основании вышеизложенного и, исходя из условий оказания услуг, установленных Техническим заданием, участник размещения заказа является оператором персональных данных, осуществляющим автоматизированную обработку персональных данных.

Следует отметить, что Законом о персональных данных (статья 1) предусмотрена возможность обработки персональных данных без использования средств автоматизации. Указанное положение закона опровергает довод Заказчика о невозможности исполнения фармацевтической услуги без автоматизации данного процесса.

Комиссией установлено, что Законом о персональных данных (статья 19) на оператора персональных данных возложена обязанность принимать необходимые организационные и технические меры для защиты данных от неправомерного или случайного доступа к ним; от уничтожения, изменения, блокирования, копирования, распространения и от иных неправомерных действий.

Оператору персональных данных необходимо закрепить документально основные понятия обработки персональных данных, такие, как цель обработки; способы обработки; сведения о лицах, имеющих доступ к персональным данным; перечень обрабатываемых персональных данных; источник получения; сроки обработки и хранения персональных данных.

Необходимость анализа всех обрабатываемых организацией персональных данных и аккумулирования этой информации в едином документе обусловлена требованием к

технической защите обрабатываемых оператором персональных данных. [Приказом](#) ФСТЭК России, ФСБ России и Мининформсвязи от 13.02.2008 № 55/86/20 «Об утверждении Порядка проведения классификации информационных систем персональных данных» при классификации информационных систем с целью определения уровня их защиты и степени расходования средств организации на техническую защиту персональных данных субъектов учитываются категории обрабатываемых ПД и их объем. В [Установлении](#) Правительства РФ от 17.11.2007 № 781 «Об утверждении Положения об обеспечении безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных» содержатся основные требования к обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах. Технические средства, предназначенные для обработки информации, содержащейся в государственных информационных системах, в том числе программно-технические средства и средства защиты информации, должны соответствовать требованиям Федерального [закона](#) от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании». Также необходимо учитывать, что **методы и способы защиты информации в информационных системах** установлены [Приказом](#) ФСТЭК РФ от 05.02.2010 № 58 «Об утверждении Положения о методах и способах защиты информации в информационных системах персональных данных». Достаточность принятых мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах оценивается при проведении государственного контроля и надзора.

Органами, контролирующими выполнение операторами персональных данных требований, установленных [Законом](#) о персональных данных, являются Федеральная служба безопасности Российской Федерации (ФСБ России) и Федеральная служба по техническому и экспортному контролю (ФСТЭК России).

Исходя из вышеуказанных законов и нормативно-правовых актов, Комиссией установлено, что программное обеспечение системы льготного лекарственного обеспечения должно иметь сертификат соответствия средства защиты информации. Деятельность по разработке, производству, распространению, техническому обслуживанию, предоставлению услуг в области шифрования информации является лицензируемым видом деятельности.

Таким образом, указанные в Техническом задании услуги по автоматизации процесса льготного лекарственного обеспечения являются самостоятельным видом услуг с необходимостью соответствия определенным требованиям, предъявляемым к ним действующим законодательством.

При этом деятельность по принятию необходимых организационных и технических мер для закупки и применения программного обеспечения не является фармацевтической деятельностью в понимании Закона об обращении лекарственных средств, при ее осуществлении не требуется лицензия на фармацевтическую

деятельность. Данные услуги могут быть оказаны разными организациями, не зависящими друг от друга.

Исходя из анализа общедоступной информации, размещенной в сети Интернет, Комиссия установила, что на рынке представлены различные автоматизированные системы льготного лекарственного обеспечения, в том числе АСУ «М-АПТЕКА плюс», ИС «МедВедь», АИС «МКТ-Льготные рецепты». На рынке функционируют организации, осуществляющие реализацию, установку и эксплуатацию указанных информационных систем (Компания «ЭСКЕЙП» [www.m-apteka.ru/gos/complexlgota](http://www.m-apteka.ru/gos/complexlgota), ООО «Медицинские компьютерные технологии» [www.medcomtech.ru/Products/Lgrec/Igrec](http://www.medcomtech.ru/Products/Lgrec/Igrec), Группа компаний «ХОСТ» [www.mis-region.ru/prsolution/lekarstva](http://www.mis-region.ru/prsolution/lekarstva)).

Вышеуказанные обстоятельства свидетельствуют о наличии функционирующего рынка услуг по поставке и установке автоматизированных систем льготного лекарственного обеспечения.

Фармацевтические услуги и услуги по поставке и установке автоматизированных систем льготного лекарственного обеспечения отнесены к различным группам в соответствии с Общероссийским классификатором видов экономической деятельности, продукции и услуг. Оказание услуг по поставке и установке автоматизированных систем льготного лекарственного обеспечения отнесено Общероссийским классификатором видов экономической деятельности, продукции и услуг к группе 7240000 «Автоматизированные информационные системы, системы для научных исследований, системы проектирования и управления на основе компьютерных баз данных». При этом оказание фармацевтических услуг в вышеуказанную группу не входит. Фармацевтические услуги включены в группу 8530000 «Социальные услуги» Общероссийского классификатора видов экономической деятельности, продукции и услуг.

Таким образом, услуги по поставке и установке автоматизированных систем льготного лекарственного обеспечения и фармацевтические услуги относятся к разным группам, являются самостоятельными видами деятельности. При этом, услуга по поставке и установке автоматизированных систем льготного лекарственного обеспечения не зависит от конкретной уполномоченной фармацевтической организации, оказывающей фармацевтическую услугу и может быть закуплена от фармацевтической услуги отдельно

На основании вышеизложенного, Комиссия пришла к выводу о том, что деятельность по информационному обеспечению программы льготного лекарственного обеспечения технологически и функционально не связана с фармацевтической услугой, оказание которой является предметом Конкурса.

В соответствии с частью 3 статьи 17 Закона о защите конкуренции, запрещается ограничение конкуренции между участниками торгов путем включения в состав лотов продукции (товаров, работ, услуг), технологически и функционально не связанной с товарами, работами, услугами, поставка, выполнение, оказание которых являются предметом торгов.

**5.** С другой стороны, в результате действий Заказчика по объединению в один лот фармацевтических услуг и услуг по автоматизации процесса льготного лекарственного обеспечения, был ограничен доступ к участию в Конкурсе организациям, осуществляющим фармацевтическую деятельность (имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность) и не обладающими возможностями по созданию предусмотренных Заказчиком систем автоматизации (система компьютерного оформления машиночитаемых рецептурных бланков в лечебно-профилактических учреждениях, система автоматизации единого центра управления и обработки данных).

В соответствии с частью 2 статьи 17 Закона о защите конкуренции, если организаторами торгов являются органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, запрещается не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах.

Таким образом, Заказчик, объединив в один лот услуги, технологически и функционально не связанные с предметом Конкурса, ограничил доступ потенциальных участников к участию в Конкурсе.

**6.** Планом мероприятий по развитию информационного общества и формированию электронного правительства в Самарской области на 2010-2012 годы (утвержден губернатором Самарской области 04.08.2010г.) предусмотрено мероприятие по разработке и внедрению программного обеспечения для функционирования комплексной медицинской информационной системы Самарской области. Исполнителем данного мероприятия является Министерство здравоохранения и социального развития Самарской области. Объем планируемого финансирования указанного мероприятия, согласно Плану, в 2012 году составит 146,227 млн. рублей.

Комиссией установлено, что Министерством здравоохранения и социального развития Самарской области совместно с ООО «Информационно-медицинский центр» разработана Концепция и требования к Комплексной медицинской информационной системе Самарской области (далее – Концепция). Согласно Концепции, Комплексная медицинская информационная система Самарской области – комплексная многопрофильная, многоуровневая территориально и ведомственно распределенная автоматизированная информационная система, в которой объединены электронные

медицинские записи о пациентах, данные медицинских исследований в цифровой форме, данные мониторинга состояния пациента с медицинских приборов, финансовая и административная информация, напрямую связанная с деятельностью в сфере здравоохранения медицинских, страховых медицинских организаций, органов управления здравоохранения всех уровней, территориального фонда обязательного медицинского страхования.

В соответствии с указанной Концепцией, интегрированные информационные ресурсы накапливаются в региональных центрах обработки данных (ЦОД). ГУЗ «Самарский областной медицинский информационно-аналитический центр» (МИАЦ) является оператором данных, управляющим информационным пространством информационной системы здравоохранения региона. В ЦОД МИАЦ осуществляется ведение автоматизированных систем регионального уровня, таких, как автоматизация льготного лекарственного обеспечения населения.

Комиссия отмечает, что в соответствии с Приложением № 2 к Приказу Министерства здравоохранения и социального развития Самарской области от 19.08.2011г. № 1090 на реализацию мероприятия по разработке и внедрению программного обеспечения для функционирования комплексной медицинской информационной системы Самарской области предельный объем финансирования ГУЗ «Самарский областной медицинский информационно-аналитический центр» (МИАЦ) в 2011 году за счет средств областного бюджета составил 16 056,00 тыс. рублей.

Между тем, в Техническом задании по лотам № 1,2,3 Конкурса Заказчик возлагает функции оператора центра обработки данных на участника размещения заказа (назначение системы автоматизации единого Центра управления и обработки данных: централизованное технологическое управление системами автоматизации программы льготного лекарственного обеспечения, центр обработки и управления информацией, мониторинг и контроль функционирования всех систем автоматизации).

В соответствии с Письмом Министерства здравоохранения и социального развития Самарской области от 13.09.2011г. № 30-07/226 «О формировании персонифицированной заявки на лекарственные препараты и изделия медицинского назначения по программам ЛЛО на 2012 год» формирование сводной заявки на лекарственные препараты по программам льготного лекарственного обеспечения на основании информации от лечебно-профилактических учреждений осуществляется ГУЗ «Самарский областной медицинский информационно-аналитический центр» (МИАЦ). Копия базы данных сводной заявки от лечебно-профилактических учреждений передается МИАЦ в уполномоченную фармацевтическую организацию.

При этом, как ранее отмечалось Комиссией, финансирование на осуществление мероприятия по разработке и внедрению программного обеспечения для функционирования комплексной медицинской информационной системы Самарской области (в том числе формирование сводной заявки) на 2012 год запланировано в адрес

## МИАЦ.

В Приложении 1 Технического задания по лотам № 1, 2, 3 Конкурса предусмотрена обязанность уполномоченной фармацевтической организации по обеспечению автоматизированного формирования сводной заявки на лекарственные препараты по программам льготного лекарственного обеспечения на основании информации от лечебно-профилактических учреждений.

Пункт 2 приказа Министерства здравоохранения и социального развития Самарской области от 31 декабря 2010г. № 2495 обязывает Государственное учреждение здравоохранения «Самарский областной медицинский информационно-аналитический центр» (МИАЦ) направлять в медицинские организации информацию о присвоенных кодах и внесении информации в соответствующие справочники (справочник врачей и фельдшеров, справочник аптек).

При этом, в Приложении 1 Технического задания по лотам № 1, 2, 3 Конкурса предусмотрены требования к возможностям автоматизированной системы по распространению справочников, классификаторов и регистров.

Таким образом, в рамках проведения Конкурса, Заказчик возлагает функции, выполнение которых осуществляется МИАЦ, и на осуществление которых из областного бюджета выделялись соответствующие финансовые средства, на участника размещения заказа (уполномоченную фармацевтическую организацию).

Кроме того, к системе автоматизации предъявляются иные требования, которые не связаны с осуществлением фармацевтической деятельности, в том числе:

- организация системы мониторинга в режиме реального времени процесса реализации программы льготного лекарственного обеспечения при помощи предоставления Web-доступа всем заинтересованным лицам к набору консолидированной отчетности и ключевых показателей функционирования;

- автоматизированная выписка лекарственных препаратов пациентам в поликлиниках, на дому и в удаленных окнах выписки (в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития РФ от 12.02.2007г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» выписывание рецептов на лекарственные препараты для амбулаторного лечения граждан в рамках оказания государственной социальной помощи и граждан, имеющих право на получение лекарственных препаратов бесплатно и со скидкой, осуществляется врачом-специалистом или лечащим врачом);

- формирование сводной потребности лечебно-профилактических учреждений в лекарственных препаратах для обеспечения отдельных категорий граждан;

- автоматизированное **формирование и предоставление нормативно-справочной**

**информации всем участникам** льготного лекарственного обеспечения;

- **расчёт ключевых показателей функционирования программы** льготного лекарственного обеспечения в количественном и суммовом выражениях;

- расчёт обобщенных медико-экономических показателей лекарственной помощи, оказанной отдельным категориям граждан;

- обеспечить проведение автоматизированной медико-экономической экспертизы выписанных и отпущенных рецептов;

- анализ исполнения государственных контрактов Министерства здравоохранения и социального развития Самарской области на поставку лекарственных препаратов;

- обеспечение планирования распределения финансовых средств Министерства здравоохранения и социального развития региона на льготное лекарственное обеспечение в разрезе лечебно-профилактических учреждений;

- формирование предложений для проведения аукционов на поставку лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения на основании сводной заявки с учетом остатков лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, находящихся в собственности Министерства здравоохранения и социального развития региона на начало периода формирования заявки.

При таких обстоятельствах, Комиссия пришла к выводу, что в соответствии с требованиями Заказчика, автоматизированная система процесса льготного лекарственного обеспечения должна функционировать на всех этапах процесса льготного лекарственного обеспечения, в том числе при выписке врачами рецептов, планировании распределения финансовых средств Министерства здравоохранения и социального развития, формировании предложений для проведения аукционов на поставку лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения и др. Между тем, исполнение вышеуказанных функций не входит в обязанности фармацевтической организации в соответствии с законодательством.

Таким образом, Заказчик, возлагая на участника размещения заказа выполнение функций, не являющихся предметом Конкурса и выполнение которых не предусмотрено законодательством, ограничивает доступ к участию в торгах хозяйствующих субъектов, оказывающих фармацевтические услуги, оказание которых является предметом Конкурса.

В соответствии с протоколом вскрытия конвертов с заявками на участие в открытом конкурсе от 14.12.2011г. для участия в Конкурсе по лоту № 1 подано две заявки (ОАО «Фармбокс» и ООО «ФАРМ СКД»); по лоту № 2 – подано две заявки (ОАО «Фармбокс» и ООО «ФАРМ СКД»); по лоту № 3 – подано две заявки (ОАО «Фармбокс» и ООО «ФАРМ

СКД»).

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в открытом конкурсе от 16.12.2011г. все участники, подавшие заявки на участие в Конкурсе по лотам № 1, 2, 3, допущены к участию в Конкурсе.

На рассмотрении дела заинтересованное лицо ООО «Симбирск Фарм» пояснило, что не смогло принять участия в Конкурсе, поскольку не обладает специальной системой автоматизации процесса льготного лекарственного обеспечения. При этом, ООО «Симбирск Фарм» имеет лицензию на фармацевтическую деятельность.

Таким образом, установленное в Конкурсной документации требование к автоматизации процесса льготного лекарственного обеспечения, повлекло ограничение доступа потенциальных участников размещения заказа (ООО «Симбирск Фарм») к участию в Конкурсе, предметом которого является оказание фармацевтической услуги.

В соответствии с частью 2 статьи 17 Закона о защите конкуренции, если организаторами торгов являются органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, запрещается не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах.

Таким образом, в действиях Заказчика содержится нарушение части 2 статьи 17 Закона о защите конкуренции.

На основании вышеизложенного, Комиссия пришла к выводу о наличии в действиях Министерства здравоохранения и социального развития Самарской области по установлению в Технических заданиях лотов № 1, 2, 3 Конкурсной документации по проведению открытого конкурса по определению исполнителя на оказание фармацевтических услуг для Министерства здравоохранения и социального развития Самарской области необоснованных требований к оказанию услуг, нарушения частей 2, 3 статьи 17 Закона о защите конкуренции.

Оснований для прекращения рассмотрения настоящего дела, предусмотренных частью 1 статьи 48 Закона о защите конкуренции, Комиссией не установлено.

Руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1- 4 статьи 41, частью 1

статьи 49 Закона о защите конкуренции,

РЕШИЛА:

1. Признать в действиях Министерства здравоохранения и социального развития Самарской области нарушение частей 2, 3 статьи 17 Закона о защите конкуренции, выразившееся в не предусмотренном федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничении доступа к участию в торгах, а также включении в состав лотов услуг, технологически и функционально не связанных с предметом торгов при проведении открытого конкурса по определению исполнителя на оказание фармацевтических услуг для Министерства здравоохранения и социального развития Самарской области.

2. Выдать Министерству здравоохранения и социального развития Самарской области предписание о прекращении нарушения антимонопольного законодательства, а именно:

- не заключать государственный контракт по итогам открытого конкурса по определению исполнителя на оказание фармацевтических услуг для Министерства здравоохранения и социального развития Самарской области (Извещение № 0142200001311005445 от 28.10.2011г.);

- при необходимости провести торги по определению исполнителя на оказание фармацевтических услуг для Министерства здравоохранения и социального развития Самарской области, внося в Конкурсную документацию, с учетом решения Комиссии Самарского УФАС России по настоящему делу, изменения, исключающие не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах, а также включение в состав лотов услуг, технологически и функционально не связанных с предметом торгов.

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

Примечание. За невыполнение в установленный срок законного решения антимонопольного органа статьей 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.

## ПРЕДПИСАНИЕ

27 декабря 2011г. г. Самара

Комиссия Самарского УФАС России (далее – Комиссия) по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства в составе: .....

руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частью 4 статьи 41, статьей 50 Федерального закона от 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее - Закон о защите конкуренции), на основании своего решения от 27.12.2011г. по делу № 22-4797-11/7 о нарушении Министерством здравоохранения и социального развития Самарской области частей 2, 3 статьи 17 Закона о защите конкуренции,

### ПРЕДПИСЫВАЕТ:

1. Министерству здравоохранения и социального развития Самарской области в срок до **01 марта 2012 года** прекратить нарушение частей 2 и 3 статьи 17 Закона о защите конкуренции, выразившееся в не предусмотренном федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничении доступа к участию в торгах, а также включении в состав лотов услуг, технологически и функционально не связанных с предметом торгов при проведении открытого конкурса по определению исполнителя на оказание фармацевтических услуг для Министерства здравоохранения и социального развития Самарской области,

а именно:

- не заключать государственный контракт по итогам открытого конкурса по определению исполнителя на оказание фармацевтических услуг для Министерства здравоохранения и социального развития Самарской области (Извещение № 0142200001311005445 от 28.10.2011г.);

- при необходимости провести торги по определению исполнителя на оказание фармацевтических услуг для Министерства здравоохранения и социального развития

Самарской области, внесеня в Конкурсную документацию, с учетом решения Комиссии Самарского УФАС России по делу № 22-4797-11/7, изменения, исключаящие не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах, а также включение в состав лотов услуг, технологически и функционально не связанных с предметом торгов.

2. О выполнении настоящего Предписания сообщить **не позднее пяти дней** со дня его выполнения, направив в адрес Самарского УФАС России надлежащим образом заверенные копии документов, подтверждающих исполнение Предписания.

В случае отсутствия у Министерства здравоохранения и социального развития Самарской области необходимости в фармацевтических услугах, сообщить указанную информацию в Самарское УФАС России до **01 марта 2012 года**.

Предписание может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его выдачи.

Примечание. За невыполнение в установленный срок законного предписания антимонопольного органа статьей 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.

Привлечение к ответственности, предусмотренной законодательством Российской Федерации, не освобождает от обязанности исполнить предписания антимонопольного органа.