

01 июня 2011 года

г. Южно-Сахалинск

Комиссия по контролю в сфере размещения заказов управления Федеральной антимонопольной службы по Сахалинской области (далее – Комиссия) в составе:

Председатель Комиссии:

Тыченко Г.Н. – руководитель Сахалинского УФАС России;

Члены Комиссии:

Савчук К.В. – главный государственный инспектор отдела контроля размещения государственного заказа и антимонопольного контроля органов власти;

Овчинникова А.А. – главный специалист-эксперт отдела контроля размещения государственного заказа и антимонопольного контроля органов власти,

в присутствии:

Ворожцовой О.Г., Серенко И.В. – представителей министерства здравоохранения Сахалинской области,

рассмотрев дело № 105/11-т о нарушении министерством здравоохранения Сахалинской области (далее – заказчик) положений Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о размещении заказов) при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку лекарственных препаратов, для лечения сердечно-сосудистой системы для обеспечения льготной категории граждан федеральной ответственности в 2011 году (извещение № 0161200001711000030),

УСТАНОВИЛА:

26 мая 2011 года в управление Федеральной антимонопольной службы по Сахалинской области поступила жалоба ООО «Рифарм Агидель» (далее – заявитель) о признании заказчика нарушившим законодательство о размещении заказов при проведении вышеуказанного аукциона.

По мнению заявителя, заказчик, включив в один лот сильнодействующие лекарственные средства, для которых требуются отдельные условия хранения и реализации, которыми располагает ограниченный круг хозяйствующих субъектов, вместе с прочими лекарственными средствами, тем самым ограничил количество участников размещения заказа.

Кроме этого, заявитель указывает на то, что сильнодействующие лекарственные препараты входят в различные группы лекарственных препаратов в соответствии с Перечнем лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи, утвержденным Приказом Минздравсоцразвития РФ от 18.09.2006 № 665 (далее – Перечень лекарственных средств), что также ведет к ограничению количества участников размещения заказа.

Представитель министерства здравоохранения Сахалинской области О.Г. Ворожцова с доводами жалобы не согласилась, пояснив, что право на осуществление оборота сильнодействующих лекарственных препаратов имеет любая организация или индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности. Кроме этого, в соответствии с Перечнем лекарственных средств лекарственный препарат «Клонидин» относится к группе средств, влияющих на сердечно-сосудистую систему.

Из пояснений представителя министерства здравоохранения Сахалинской области Серенко И.В. следует, что поскольку для осуществления оборота сильнодействующих лекарственных препаратов требуется лицензия на осуществление фармацевтической деятельности, постольку обладатели такой лицензии должны соблюдать Правила хранения лекарственных средств, утвержденные Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (далее – Правила хранения лекарственных средств).

Заявитель, будучи надлежащим образом уведомлен, на заседании Комиссии не явился.

В ходе рассмотрения жалобы Комиссией установлено следующее.

Государственным заказчиком – министерством здравоохранения Сахалинской области был объявлен открытый аукцион в электронной форме на поставку лекарственных препаратов для лечения сердечно-сосудистой системы для обеспечения льготной категории граждан федеральной ответственности в 2011 году. Начальная (максимальная) цена контракта определена в размере 10 310 000 руб.

Извещение о проведении открытого аукциона размещено на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов www.zakupki.gov.ru (далее – официальный сайт) 06.05.2011 и электронной площадке ЗАО «Сбербанк - АСТ» www.sberbank-ast.ru.

В связи с внесением изменений в техническое задание документации об аукционе 20.05.2011 на официальном сайте размещено извещение о проведении открытого аукциона в редакции от 20.05.2011 № 2.

Документация об аукционе с изменениями утверждена и.о. министра здравоохранения Сахалинской области Л.А. Вериной 20.05.2011.

Дата окончания срока подачи заявок на участие в аукционе определена на 06.06.2011.

Рассмотрев представленные материалы, выслушав пояснения сторон, осуществив в соответствии с ч. 5 ст. 17 Закона о размещении заказов внеплановую проверку размещения заказа, Комиссия признает жалобу заявителя необоснованной по следующим основаниям.

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

В соответствии с ч. 2 ст. 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.

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

В соответствии с ч. 1 ст. 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) хранение лекарственных средств осуществляется в том числе

организациями оптовой торговли лекарственными средствами, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Согласно п. 47 ч. 1 ст. 17 Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» фармацевтическая деятельность подлежит лицензированию. При этом, положения данного закона не определяет необходимость лицензирования деятельности, связанной с оборотом сильнодействующих лекарственных веществ, как отдельной вида деятельности.

Кроме этого, Минздравсоцразвития РФ в своем письме от 24.06.2008 № 4406-ПХ «О некоторых вопросах осуществления оборота сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств» разъяснил, что лицензии на фармацевтическую деятельность предоставляются без указания права работы с сильнодействующими и ядовитыми веществами. То есть для осуществления деятельности, связанной с оборотом сильнодействующих лекарственных веществ, не требуется наличие специального права или отдельной лицензии.

Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства РФ от 06.07.2006 № 416 (далее - Положение о лицензировании фармацевтической деятельности), определено, что к фармацевтической деятельности относится деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, включая, в том числе, по организацию оптовой торговли лекарственными средствами.

Согласно пп. «а», «з» п. 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности к лицензионным требованиям и условиям при осуществлении фармацевтической деятельности относится наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности и соответствующих установленным к ним требованиям.

Одним из лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности является соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение лекарственных средств для медицинского применения, Правил хранения лекарственных средств для медицинского применения.

Приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 N 706н утверждены Правила хранения лекарственных средств.

Из п. 1 Правил хранения лекарственных средств следует, что они устанавливают требования к помещениям для хранения лекарственных средств для медицинского применения, регламентируют условия хранения указанных лекарственных средств и распространяются в том числе на организацию оптовой торговли лекарственными средствами.

В п. 66 Правил хранения лекарственных средств определено, что в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 29.12.2007 № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации» к сильнодействующим и ядовитым лекарственным средствам относятся лекарственные средства, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества, включенные в списки сильнодействующих веществ и ядовитых веществ.

Между тем, Постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2007 № 964 никаким образом не влияет на оборот сильнодействующих лекарственных препаратов, осуществляемый в соответствии с Правилами хранения лекарственных средств, так как в данном Постановлении имеется в виду незаконное изготовление, переработка, приобретение, хранение, перевозка или пересылка в целях сбыта, а также незаконный сбыт указанных веществ.

При таких обстоятельствах, поскольку осуществление фармацевтической деятельности на основании лицензии, с соблюдением требований к помещениям для хранения сильнодействующих лекарственных средств, условий хранения указанных лекарственных средств, регламентированных Правилами хранения лекарственных средств, является законной, постольку Постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2007 № 964, на которые ссылается заявитель, в данном случае не применимо.

Заявитель в жалобе также ссылается на Типовые требования по технической укрепленности и оснащению средствами охранно-пожарной сигнализации помещений с хранением наркотических средств, утвержденные Приказом Минздрава РФ от 12.11.1997 № 330 (в ред. от 26.06.2008), которые устанавливают особые требования к помещениям для хранения сильнодействующих веществ.

Между тем, в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития РФ от 17.11.2010 № 1008н «О признании утратившими силу некоторых приложений к Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 1997 г. № 330 «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ»» Типовые требования по технической укрепленности и оснащению средствами охранно-пожарной сигнализации помещений с хранением наркотических средств признаны утратившими силу.

Изменения, внесенные Приказом Минздравсоцразвития РФ от 17.11.2010 № 1008н, вступили в силу со дня признания его не нуждающимся в государственной регистрации Минюстом РФ – 04.12.2010.

Как установлено выше, извещение о проведении открытого аукциона было размещено на официальном сайте 06.05.2011, то есть после признания Типовых требования по технической укрепленности и оснащению средствами охранно-пожарной сигнализации помещений с хранением наркотических средств, устанавливающих особые требования к помещениям для хранения сильнодействующих веществ, утратившими силу.

Таким образом, положения Приказа Минздрава РФ от 12.11.1997 № 330 в редакции от 26.06.2008 в данном случае не могут применяться.

Кроме этого, указанный документ устанавливал требования к помещениям для хранения сильнодействующих веществ. В данном случае предметом аукциона является поставка лекарственных средств, а не оказание услуг по их хранению.

В состав документации об аукционе в электронной форме входит Раздел № 25 «Техническое задание». В перечень препаратов, требуемых к поставке, входит, в том числе: клонидин таблетки.

Вышеуказанный препарат входит в Список № 1 сильнодействующих веществ, утвержденный протоколом от 02.02.2007 № 1/106-2007 Постоянного комитета по контролю наркотиков, и не является наркотическим средством, психотропным веществом и их прекурсором, так как не входит ни в один из списков Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 30.06.1998 № 681.

В соответствии со ст. 54 Закона об обращении лекарственных средств оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по правилам, утвержденным соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти.

Приказом Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 № 1222н утверждены Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, которые определяют порядок оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения.

При таких обстоятельствах, поскольку оптовая торговля сильнодействующими лекарственными препаратами происходит при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность и не связана с наличием специальных разрешительных документов, постольку применяются общие правила оптовой торговли лекарственными средствами.

В соответствии со [ст. 6.2](#) Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» в целях обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг необходимыми лекарственными средствами при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи, Приказом Минздравсоцразвития РФ от 18.09.2006 № 665 утвержден Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи (далее – Перечень лекарственных средств).

Согласно Перечню лекарственных средств, «Клонидин» входит в группу XXI. «Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему».

Как следует из текста жалобы, вывод заявителя о недопустимости включения в один лот лекарственных препаратов, входящих в различные группы Перечня лекарственных средств, основан на Письме Минэкономразвития РФ, Минздравсоцразвития РФ и Федеральной антимонопольной службы от 31.10.2007 № 16811-АП/Д04, № 8035-ВС и № ИА/20555 «О применении норм Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» в рамках программы дополнительного лекарственного обеспечения» (далее - Письмо Минэкономразвития РФ, Минздравсоцразвития РФ и ФАС России).

Между тем, изложенные в Письме Минэкономразвития РФ, Минздравсоцразвития РФ и ФАС России разъяснения относятся к порядку формирования лотов на поставку лекарственных средств по программе дополнительного лекарственного обеспечения только в 2008 году, что прямо следует из содержания [данного](#) письма, то есть данные разъяснения относятся к конкретному случаю, который не подпадает под данный.

Кроме этого, сильнодействующий лекарственный препарат «Клонидин» входит в группу XXI. «Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему», что соответствует предмету проводимого аукциона.

На основании изложенного Комиссия, руководствуясь ч.ч. 1, 2, 4 ст. 57, в соответствии с ч. 6 ст. 60 Закона о размещении заказов, приказом ФАС России от 14.11.2007 № 379,

РЕШИЛА:

1. Жалобу ООО «Рифарм Агидель» признать необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.