

ПРОТОКОЛ № 012/04/7.30-20/2023

об административном правонарушении

16 января 2023 года

г. Йошкар-Ола

Настоящий протокол об административном правонарушении составлен по части 1.4 статьи 7.30 КоАП РФ ведущим специалистом отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Марий Эл (далее – Марийское УФАС России) <...> в соответствии со статьей 28.2 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ) по факту размещения в ЕИС извещения о проведении закупки № 0308300014022000462 от 25.11.2022 на оказание услуг по изготовлению экстремпоральных лекарственных форм препаратов, с нарушением требований, предусмотренных Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) в отношении главного специалиста по закупкам ГБУ РМЭ «Йошкар-Олинская городская больница» <...>:

дата и место рождения: <...>;

гражданство: Российская Федерация;

документ, удостоверяющий личность: паспорт серия <...> № <...> выдан <...>;

место регистрации (жительства): <...>;

сведения об иждивенцах: нет;

подвергался административному наказанию за совершение однородного административного правонарушения (в соответствии со ст. 4.6 КоАП РФ): нет сведений.

Место, время совершения и событие административного правонарушения.

Заказчиком проводился запрос котировок в электронной форме на оказание услуг по изготовлению экстремпоральных лекарственных форм препаратов.

Извещение о проведении запроса котировок в электронной форме на оказание услуг по изготовлению экстремпоральных лекарственных форм

препаратов размещено на официальном сайте 21.11.2022.

Дата и время окончания срока подачи заявок: 28.11.2022 08:00.

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя):

29.11.2022.

Начальная (максимальная) цена контракта: 784 560,00 рублей.

В силу положений части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать, в том числе описание объекта закупки в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Федерального закона.

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе предусмотрено, что в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Согласно части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе [особенности](#) описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Так, особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд установлены Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее — Постановление № 1380).

Согласно пункту 5 Постановления № 1380 при описании объекта закупки не допускается указывать:

а) эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие

необходимость деления твердой лекарственной формы препарата;

б) дозировку лекарственного препарата в определенных единицах

измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, "МЕ" (международная единица) может быть конвертирована в "мг" или "процент" может быть конвертирован в "мг/мл" и т.д.);

в) объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за

исключением растворов для инфузий;

г) наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;

д) фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии

альтернативного;

е) форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например,

"ампула", "флакон", "блистер" и др.);

ж) количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата;

з) требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата);

и) иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

Пунктом 6 Постановления № 1380 предусмотрено, что описание объекта закупки может содержать указание на характеристик, предусмотренных [подпунктами "в" - "и" пункта 5](#) настоящего документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом описание объекта закупки должно содержать:

а) обоснование необходимости указания таких характеристик;

б) показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных

препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Согласно приложению 1 (описание объекта закупки) извещения обжалуемой

закупки, Заказчику необходим к поставке Хлоргексидин, приготовленный экстемпоральным путем, объемом 420 мл, в дозировке 0,02% - 5040 флаконов или бутылок, 0,05% - 210 флаконов или бутылок.

Как следует из данной информации, заказчиком содержится указание на характеристику, предусмотренную подпунктом «в» пункта 5 Постановление № 1380.

Указание объема препарата именно 420 мл обоснованно Заказчиком в связи со следующим:

- назначений лечащих врачей индивидуально каждому пациенту в определенных дозировках, возраста пациента, пола пациента, тяжести и характера заболевания каждого пациента при обработке ран, ожоговых ран и поверхностей, дезинфекция кожи пациент

-обработка рук хирурга, медперсонала и операционного поля перед диагностическими манипуляциями, операцией;

- в целях рационального распределения лекарственных препаратов по отделениям изаптеки и рационального их использования в отделениях больницы;
- требование к форме выпуска обусловлено в целях сохранения качества и безопасности лекарственного препарата при перевозке, хранении и реализации.

Установлено, что отношения, возникающие в связи с обращением — разработкой лекарственных препаратов регулируются Федеральным законом № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — ФЗ № 61).

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 ФЗ № 61 подробная информация о лекарственных препаратах, прошедших государственную регистрацию содержится в Государственном [реестре](#) лекарственных средств (далее — ГРАС).

Согласно подпункту 1 пункта 5 статьи 13 ФЗ № 61 лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций государственной регистрации не подлежат.

Часть 1 статьи 56 ФЗ № 61 предусматривает, что изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляется по рецептам на лекарственные препараты, по требованиям медицинских организаций,

ветеринарных организаций в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Требования к изготовлению и отпуску лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов для медицинского применения предусмотрены Приказом Минздрава России № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

В соответствии с частью 2 статьи 56 ФЗ № 61 при изготовлении лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, используются фармацевтические субстанции, включенные соответственно в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения и государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения в установленном порядке. Не допускается изготовление аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации

Приказом Минздрава России № 751н установлены требования к раствору хлоргексидина биглюконата 0,02%, 0,05%.

Таким образом, требуемый к поставке препарат возможен к изготовлению аптечными организациями только в случае отсутствия зарегистрированных в ГРЛС лекарственных препаратов.

Так, установлено, что в ГРЛС включен лекарственный препарат Хлоргексидин, в дозировке 0,02%, 0,05% в объеме, в том числе, 400 мл, 450 мл, производства, в частности, ООО «Сфера Фарм», ООО «Акафарм», ООО «Випс-Мед».

Однако, лекарственный препарат Хлоргексидин в объеме наполнения 420 мл. в ГРЛС отсутствует.

Заказчиком представлены письменные и устные пояснения, согласно которым, необходимость изготовления раствора Хлоргексидина в указанной выше дозировке не противоречит законодательству Российской Федерации, поскольку в требуемом объеме наполнения лекарственный препарат отсутствует в ГРЛС.

Кроме того, Заказчиком отмечено, что перед проведением указанной закупки Заказчиком проводился мониторинг реестра закупок, предметом которых является поставка препарата «Хлоргексидин» в требуемой Заказчику дозировке.

Так, Заказчик указал, что в 2022 году на участие в закупках других государственных и муниципальных заказчиков на поставку препарата «Хлоргексидин» в дозировке 0,02% заявки не подавались, подавались только на поставку препарата «Хлоргексидин» в дозировке 0,05%.

Также Заказчик указал, что перед проведением указанной закупки связывался с подателем настоящей жалобы, ООО «Акафарм», с вопросом о возможности участия данного поставщика в закупке на поставку препарата «Хлоргексидин» в указанной дозировке, на что, согласно пояснениям Заказчика, ООО «Акафарм» указало, что поставка препарата «Хлоргексидин» в дозировке 0,02% является невыгодной, а препарат «Хлоргексидин» в дозировке 0,05% к поставке ООО «Акафарм» возможен.

Учитывая изложенные обстоятельства, тот факт, что готовый препарат «Хлоргексидин» в дозировке 0,02% поставлен не будет, Заказчиком принято решение провести закупку на предмет именно изготовления раствора «Хлоргексидин», а не на поставку готового лекарственного препарата.

Таким образом, фактическим обоснованием указания на объеме наполнения лекарственного препарата (420 мл.) является уход заказчика от закупки готового лекарственного препарата, включенного в ГРЛС, что также подтверждено на заседании Комиссии представителями заказчика.

С учетом изложенного, в рассматриваемом случае обоснование указания на характеристику, предусмотренную подпунктом «в» пункта 5 Постановление № 1380 не содержит информацию об исключительной необходимости такого объема наполнения, которая подтверждается документальными доказательствами, и является ненадлежащим, нарушающим часть 5 статьи 33 Закона о контрактной системе.

Кроме того, с позицией Заказчика нельзя согласиться, поскольку, Заказчик, именно перед обжалуемой закупкой не проводил закупку на поставку готового препарата «Хлоргексидин» в требуемой дозировке, следовательно, не может заранее знать об отсутствии заявок на участие в закупке.

Также установлено, что в январе 2022 года Заказчиком проводилась закупка № 0308300014022000016 на поставку готового препарата «Хлоргексидин» в аналогичной настоящей закупки дозировке, в объеме 400 мл или 200 мл в двойном размере. По результатам проведения закупки заключен контракт с ООО «Акафарм».

Согласно части 2 статьи 8 Закона о контрактной системе конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа

добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок, операторами электронных площадок, операторами специализированных электронных площадок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Ввиду выбора Заказчиком предмета закупки — изготовление раствора «Хлоргексидин» экстемпоральным путем, при наличии на рынке готового препарата «Хлоргексидин» в требуемой Заказчику дозировке и включенного в ГРАС, действия Заказчика имеют признаки ограничения круга потенциальных участников закупки, что является нарушением части 2 статьи 8 Закона о контрактной системе.

На основании изложенного в действиях Заказчика установлены нарушения требований части 2 статьи 8, части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе, а как следствие, состав административного правонарушения, предусмотренного частью 1.4 статьи 7.30 КоАП РФ.

Частью 1.4 статьи 7.30 КоАП РФ предусмотрена административная ответственность за размещение должностным лицом заказчика в единой информационной системе в сфере закупок, подлежащих размещению, с нарушением требований, предусмотренных законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок, за исключением случаев, предусмотренных частями 1 - 1.3 и 1.7 настоящей статьи, влечет административную ответственность.

Место совершения административного правонарушения: 424028, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Либнехта, д. 55.

Дата совершения административного правонарушения: 21.11.2022 (дата размещения извещения о проведении закупки в ЕИС).

Частью 2 статьи 12 Закона о контрактной системе предусмотрено, что должностные лица заказчиков несут персональную ответственность за соблюдение требований, установленных законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок и нормативными правовыми актами, указанными в частях 2 и 3 статьи 2 названного Федерального закона.

В соответствии с частью 1 статьи 107 Закона о контрактной системе лица, виновные в нарушении законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов о контрактной системе в сфере закупок, несут дисциплинарную, гражданско-правовую, административную, уголовную

ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В соответствии со статьей 2.1 КоАП РФ административным правонарушением признается противоправное, виновное действие (бездействие) физического или юридического лица, за которое КоАП РФ или законами субъектов Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.

Согласно статье 2.4 КоАП РФ административной ответственности подлежит должностное лицо в случае совершения им административного правонарушения в связи с неисполнением либо ненадлежащим исполнением своих служебных обязанностей. При этом под должностным лицом понимается лицо, постоянно, временно или в соответствии со специальными полномочиями осуществляющее функции представителя власти, то есть наделенное в установленном законом порядке распорядительными полномочиями в отношении лиц, не находящихся в служебной зависимости от него, а равно лицо, выполняющее организационно-распорядительные или административно - хозяйственные функции, в том числе, в государственных организациях.

Лица, осуществляющие функции члена комиссии по осуществлению закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, контрактные управляющие, работник контрактной службы, совершившие административные правонарушения, предусмотренные статьями 7.29 - 7.32, частями 7, 7.1 статьи 19.5, статьей 19.7.2 указанного Кодекса, несут административную ответственность как должностные лица (примечание к статье 2.4 КоАП РФ).

Во исполнение частей 1, 2 статьи 38 Закон о контрактной системе заказчик создает контрактную службу или назначает должностное лицо, ответственное за осуществление закупки или нескольких закупок, включая исполнение каждого контракта (далее контрактный управляющий).

Согласно части 4 статьи 38 Закона о контрактной системе контрактная служба, контрактный управляющий осуществляют следующие функции и полномочия:

1. разрабатывают план закупок, осуществляют подготовку изменений для внесения в план закупок, размещают в единой информационной системе план закупок и внесенные в него изменения;
2. разрабатывают план-график, осуществляют подготовку изменений для внесения в план-график, размещают в единой информационной системе план-график и внесенные в него изменения;
3. осуществляют подготовку и размещение в единой информационной системе извещений об осуществлении закупок, документации о закупках и проектов контрактов, подготовку и направление приглашений принять участие в определении поставщиков

(подрядчиков, исполнителей) закрытыми способами;

4. обеспечивают осуществление закупок, в том числе заключение контрактов;
5. участвуют в рассмотрении дел об обжаловании результатов определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) и осуществляют подготовку материалов для выполнения претензионно-исковой работы;
6. организуют в случае необходимости на стадии планирования закупок консультации с поставщиками (подрядчиками, исполнителями) и участвуют в таких консультациях в целях определения состояния конкурентной среды на соответствующих рынках товаров, работ, услуг, определения наилучших технологий и других решений для обеспечения государственных и муниципальных нужд;
7. осуществляют иные полномочия, предусмотренные указанным Федеральным законом.

Согласно пояснениям ГБУ РМЭ «Йошкар-Олинская городская больница» от 09.01.2023 ответственным должностным лицом за размещение извещения о проведении данной закупки является главный специалист по закупкам <...>.

Приказом № 02/121-лс от 29.04.2022 на <...> возложены обязанности главного специалиста по закупкам ГБУ РМЭ «Йошкар-Олинская городская больница».

В соответствии с приказом главного врача ГБУ РМЭ «Йошкар-Олинская городская больница» от 17.01.2022 № 18в <...> входит в состав комиссии по осуществлению закупок товаров, работ, услуг для нужд ГБУ РМЭ «Йошкар-Олинская городская больница».

Согласно пункту 2.13 должностной инструкции главный специалист по закупкам осуществляет подготовку и размещение извещения о закупке в ЕИС.

Таким образом, в действиях <...> имеется нарушение части 2 статьи 8, части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе, и, как следствие, состав административного правонарушения по части 1.4 статьи 7.30 КоАП РФ.

Санкция части 1.4 статьи 7.30 КоАП РФ влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере пятнадцати тысяч рублей.

В соответствии со статьей 23.66 КоАП РФ настоящий протокол об административном правонарушении подлежит рассмотрению в Управлении Федеральной антимонопольной службы по Республике Марий Эл.

Рассмотрение дела об административном правонарушении состоится в 09 часов 00 минут 30 января 2023 года по адресу: Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Волкова, 164.

Возможность участия в заседании комиссии будет организована посредством удаленного доступа через программу «TrueConf» по ссылке

<https://fas1.tconf.rt.ru/c/8392561856>.

Подключение к конференции возможно в том числе со смартфона или планшета под управлением операционной системы Android или iOS.

В соответствии со статьями 25.1-25.5, частью 3 статьи 28.2 КоАП РФ <...> разъясняются его права и обязанности.

В соответствии с частью 1 статьи 25.1 КоАП РФ лицо, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении, вправе знакомиться со всеми материалами дела, давать объяснения, заявлять ходатайства и отводы, пользоваться юридической помощью защитника, а также иными процессуальными правами, в том числе правом обжаловать постановление по делу в течение 10 суток согласно статье 30.1-30.3 КоАП РФ.

В соответствии со статьей 25.5 КоАП РФ защитник и представитель, допущенные к участию в производстве по делу об административном правонарушении, вправе знакомиться со всеми материалами дела, представлять доказательства, заявлять ходатайства и отводы, участвовать в рассмотрении дела, обжаловать применение мер обеспечения производства по делу, постановление по делу, пользоваться иными процессуальными правами.

Согласно статье 51 Конституции Российской Федерации никто не обязан свидетельствовать против самого себя, своего супруга и близких родственников.

Протокол об административном правонарушении составлен посредством видеоконференцсвязи через программу «TrueConf» по ссылке (<https://fas1.tconf.rt.ru/c/8392561856>) с рабочего компьютера <...> при участии <...> 16 января 2023 года в 11 часов 00 минут.

<...>_

(Ф.И.О. составившего
протокол)

(подпись)

16 января 2023 года

Объяснения лица (защитника лица), в отношении которого возбуждено дело об административном правонарушении:

При составлении настоящего протокола <...> пояснил, что с вменяемым нарушением не согласен. Считает, что описание объекта закупки № 0308300014022000462 не противоречит требованиям Закона о контрактной системе и особенностям описания лекарственных препаратов, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380.