

Публикация документа не является официальной. Официально правовые акты публикуются в официальных печатных изданиях в соответствии с действующим законодательством.

Должностному лицу заказчика –
главному врачу ГОБУЗ «ОКОД»

<.....>

ул. Ломоносова, д. 27,
Великий Новгород, 173016

Исх.№2668/03 от 29.06.18

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

о наложении штрафа по делу № 107-гз/18
об административном правонарушении

Резолютивная часть оглашена
29.06.2018

В полном объеме изготовлено
29.06.2018

Великий Новгород

Заместитель руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по Новгородской области (далее – Новгородское УФАС России)

Пашкова Галина Николаевна, рассмотрев протокол № 107-гз/18 от 14.06.2018 и другие материалы дела об административном правонарушении, возбужденного в отношении должностного лица заказчика – главного врача Государственного областного бюджетного учреждения здравоохранения «Областной клинический онкологический диспансер» (173016, Великий Новгород, ул. Ломоносова, д. 27; далее – ГОБУЗ «ОКОД») <.....> по факту совершения им действий, выразившихся в утверждении документации об электронном аукционе на право заключения контракта на поставку лекарственного средства: паклитаксел, извещение № 0150200000617001000 о проведении которого было размещено на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети «Интернет» по адресу: www.zakupki.gov.ru (далее – официальный сайт), 04.12.2017, указывающих на наличие события административного правонарушения, предусмотренного частью 4.2 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП),

УСТАНОВИЛ:

В декабре 2017 года заказчиком – ГОБУЗ «ОКОД» и уполномоченным органом – Департаментом имущественных отношений и государственных закупок Новгородской области осуществлялась закупка путем проведения электронного аукциона на поставку лекарственного средства: паклитаксел, извещение № 0150200000617001000 о проведении которого было размещено на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети «Интернет» по адресу: www.zakupki.gov.ru (далее – официальный сайт), 04.12.2017 (начальная (максимальная) цена контракта – 7 118 085,00 (семь миллионов сто восемнадцать тысяч восемьдесят пять рублей ноль копеек).

Документация о рассматриваемом электронном аукционе утверждена главным врачом ГОБУЗ «ОКОД» <.....> 04.12.2017 (далее – Документация).

Согласно части 2 статьи 8 Федерального закона 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) 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 любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному

ограничению числа участников закупок.

В соответствии с пунктом 3.1 Документации предметом рассматриваемого электронного аукциона является поставка лекарственного средства: паклитаксел.

В соответствии с подпунктом 3.2.1 пункта 3.2 Документации функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики Товара содержатся в Приложении №1 к Документации (далее – Приложение № 1).

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки (в редакции, действующей на момент совершения правонарушения).

В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, в соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, за исключением закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями либо при осуществлении закупки лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

Требования к значениям показателей поставляемого товара установлены Документацией в Приложении № 1.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе

документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

В Приложении № 1 в виде таблицы установлены требования к значениям показателей поставляемых товаров.

В Приложении № 1 по позиции 2 «Паклитаксел» заказчиком предусмотрен показатель «фасовка», максимальное значение которого не должно быть более 41,7 мл.

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств), согласно части 1 статьи 13 которого лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Следовательно, лекарственный препарат, зарегистрированный в соответствии с законодательством Российской Федерации, является товаром в контексте антимонопольного законодательства.

Согласно пункту 2 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств фармацевтические субстанции являются лекарственными средствами в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которые предназначены для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяют их эффективность.

В силу пункта 16 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного средства - это наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

Согласно положениям ВОЗ под МНН понимаются фармацевтические субстанции или активные фармацевтические ингредиенты, имеющие уникальные общепризнанные наименования. Поскольку МНН отражает свойства фармацевтической субстанции или активного фармацевтического ингредиента, все лекарственные средства, имеющие одинаковое МНН, должны быть эквивалентными.

Следовательно, МНН лекарственного препарата указывает на фармацевтическую субстанцию (действующее вещество), которая содержится в соответствующем лекарственном препарате и определяет его

эффективность.

Согласно пункту 24 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств под эффективностью лекарственного препарата понимается характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

Таким образом, МНН лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика.

В письме Федеральной антимонопольной службы от 03.02.2016 г. № АД/6345/16 «О рассмотрении обращения», указано, что различные дозировки лекарственных препаратов следует считать взаимозаменяемыми, если существует возможность их сопоставления. Разные лекарственные формы могут иметь одинаковые пути введения и быть сопоставимыми по терапевтическому эффекту.

Таким образом, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, взаимозаменяемыми лекарственными формами, взаимозаменяемыми дозировками и разными торговыми наименованиями для целей государственных закупок следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам.

Также, в письме Федеральной антимонопольной службы от 15.11.2017 г. № ИА/79500/17 «О формировании документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «Паклитаксел» разъясняются правила проведения закупки противоопухолевого лекарственного средства.

В соответствии со сведениями государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Закона об обращении лекарственных средств», на территории Российской Федерации в рамках МНН «Паклитаксел» в лекарственных формах «концентрат для приготовления раствора для инфузий» зарегистрировано 13 лекарственных препаратов: «Паклитаксел-Эбеве» (Эбеве Фарма Гес. м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия), «Таксол» (ООО «Бристол-Майерс сквибб», Франция), «Паклитаксел-Л ЭНС» (ООО «ВЕРОФАРМ», Россия), «Паклитаксел» (ОАО «Фармстандарт», Россия), «Таксакад» (ЗАО «Биокад», Россия), «Интаксел» (Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия), «Паклитаксел-Филаксис» (Лаборатория Филаксис С.А., Аргентина), «Паклитера» (ООО «Протера», Россия), «Синдаксел» (АО Актавис Групп, Исландия), «Паклитаксел-Тева» (Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль), «Митотакс» (Д-р Реддис Лабораторис Лтд., Индия), «Канатаксен» (Генфа Медика С. А., Швейцария), «Абитаксел» (Лаборатория Тютор С.А.С.И.Ф.И.А., Аргентина), а также в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий» зарегистрирован лекарственный препарат с торговым наименованием «Пакликал» (Оазмия Фармасьютикал Эй Би, Швеция). Все указанные препараты выпускаются в

дозировке 6 мг/мл во флаконах с различным наполнением.

Все лекарственные препараты, имеющие в своем составе одно и то же действующее вещество (одно МНН), эквивалентные по способу применения (введения) лекарственные формы, эквивалентные дозировки, формируют один товарный рынок с учетом показаний к применению и противопоказаний, указанных в инструкции по медицинскому применению.

В соответствии с разделом «Способ применения и дозы» инструкций по медицинскому применению указанных лекарственных препаратов режим применения и дозы подбираются каждому пациенту индивидуально с учетом данных специальной литературы

Требуемый объем лекарственного препарата, вводимого пациенту, не зависит от объема наполнения флакона, поскольку при расчетной дозе 135 мг/м² флаконы с объемом наполнения 43,3 мл и с объемом наполнения 43,4 мл полностью обеспечивают потребность заказчика, а при расчетной дозе 175 мг/м² - требуется набрать недостающее количество лекарственного препарата из другого флакона в любом случае.

Следовательно, различия между объемами наполнения флаконов лекарственных препаратов с МНН «Паклитаксел» 43,3 мл и 43,4 мл являются терапевтически незначимыми. Вместе с тем указанные различия в объеме наполнения флаконов могут использоваться недобросовестными заказчиками для сокращения количества участников закупки.

При использовании флаконов с разной фасовкой могут оставаться неиспользованные остатки лекарственного препарата.

Так, например, при коэффициенте площади поверхности тела 1,6 м² разовая доза составляет 280 мг (1 флакон по 250 мг и 1 флакон по 30 мг без остатка). При использовании «Паклитаксела» 6 мг/мл, 43,3 мл – остается остаток 10 мг.

При коэффициенте площади поверхности тела 1,7 м² разовая доза составляет 300 мг (1 флакон по 250 мг и 2 флакона по 30 мг с остатком 10 мг). При использовании «Паклитаксела» 6 мг/мл, 43,3 мл – остается остаток уже 20 мг, и т.д.

Таким образом, объем флакона 41,7 мл, также как и вышеуказанные объемы, не является универсальным для приготовления раствора для инфузий, так как может применяться флакон с большим объемом наполнения, например 50 мл.

Следовательно, требование, содержащееся в Документации (Приложение № 1 – Техническое задание) относительно значения 41,7 мл характеристики «фасовка», является необъективным и не основанным на действительных потребностях заказчика.

Указанные действия заказчика приводят к ограничению количества

участников закупки, а вместе с тем, Закон о контрактной системе обязывает не включать в описание объекта закупки 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, а именно, требования к товарам, при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Таким образом, в действиях заказчика – ГОБУЗ «ОКОД» содержатся нарушения пункта 1 части 1 статьи 33, пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе, выразившиеся в необъективном описании заказчиком объекта закупки, влекущем за собой ограничение количества участников электронного аукциона.

Ответственность за вышеуказанное нарушение Закона о контрактной системе предусмотрена частью 4.2 статьи 7.30 КоАП, в соответствии с которой утверждение документации об аукционе с нарушением требований, предусмотренных законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок, за исключением случаев, предусмотренных частями 4 и 4.1 настоящей статьи, влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере трех тысяч рублей.

О месте и времени рассмотрения настоящего дела об административном правонарушении <.....> надлежащим образом был уведомлен, на рассмотрении дела лично не присутствовал. На рассмотрении присутствовал законный представитель <.....> <.....>, уполномоченный должным образом доверенностью от 13.06.2018 № 498, оформленной надлежащим образом.

<.....> заявил устное ходатайство с просьбой направить изготовленное в полном объеме постановление по месту нахождения ГОБУЗ «ОКОД» (173016, Великий Новгород, ул. Ломоносова, д. 27).

Из объяснений <.....>, данным по фактам, послужившим основаниями для возбуждения настоящего дела об административном правонарушении, следует, что <.....> не предвидел в своих действиях нарушений, ограничивающих законные права участников закупки.

Исследовав материалы дела № 107-гз/18 от 30.05.2018 об административном правонарушении, уполномоченное должностное лицо Новгородского УФАС России, рассматривающее настоящее дело, приходит к следующим выводам.

Протоколом и материалами дела об административном правонарушении подтверждается факт наличия в действиях должностного лица заказчика – главного врача ГОБУЗ «ОКОД» <.....>, события вменяемого административного

правонарушения.

В соответствии со статьей 2.4 КоАП должностное лицо подлежит административной ответственности в случае совершения им административного правонарушения в связи с неисполнением либо ненадлежащим исполнением своих служебных обязанностей.

Под должностным лицом в соответствии со статьей 2.4 КоАП 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 государственных органах, органах местного самоуправления, государственных и муниципальных организациях.

В соответствии с приказом № 146-л от 01.09.2010 Комитета по охране здоровья населения Новгородской области <.....> занимает должность главного врача ГОБУЗ «ОКОД».

<.....> как главный врач ГОБУЗ «ОКОД» на момент утверждения документации и проведения рассматриваемого электронного аукциона являлся лицом, выполняющим организационно-распорядительные и административно-хозяйственные функции в ГОБУЗ «ОКОД», то есть являлся должностным лицом заказчика.

04.12.2017 <.....> утвердил Документацию о проведении рассматриваемого электронного аукциона с нарушениями пункта 1 части 1 статьи 33, пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе.

В соответствии с частью 1 статьи 2.1 КоАП административным правонарушением признается противоправное, виновное действие (бездействие) физического или юридического лица, за которое законодательством установлена административная ответственность.

Действующее законодательство Российской Федерации, в том числе и Закон о контрактной системе, является общедоступной, а не закрытой информацией. Поэтому <.....> имел возможность и должен был изучить действующее законодательство, проявить надлежащее отношение к исполнению своих обязанностей должностного лица заказчика – главного врача ГОБУЗ «ОКОД», предвидеть и не допустить установленные нарушения законодательства о контрактной системе.

Однако <.....> не проявил должной степени ответственности и осмотрительности, а также надлежащего отношения к исполнению своих обязанностей должностного лица заказчика – главного врача ГОБУЗ «ОКОД», что привело к совершению им административного правонарушения,

предусмотренного частью 4.2 статьи 7.30 КоАП.

Объективные обстоятельства, делавшие невозможным выполнение <.....> своих обязанностей должностного лица заказчика – главного врача ГОБУЗ «ОКОД», отсутствовали.

Установленные по делу обстоятельства и собранные доказательства позволяют сделать вывод о том, что административное правонарушение совершено <.....> по неосторожности, поскольку <.....> предвидел возможность наступления вредных последствий своего действия (бездействия), но без достаточных к тому оснований самонадеянно рассчитывал на предотвращение таких последствий либо не предвидел возможности наступления таких последствий, хотя должен был и мог их предвидеть.

Из вышеизложенного следует, в данном случае, в действиях должностного лица заказчика – главного врача ГОБУЗ «ОКОД» <.....>, который во исполнение своих должностных обязанностей должен был предпринять необходимые и зависящие от него меры для осуществления закупки (определения поставщика) с соблюдением требований Закона о контрактной системе, выразившихся в утверждении им документации об электронном аукционе на право заключения контракта на поставку лекарственного средства: паклитаксел, извещение № 0150200000617001000 о проведении которого было размещено на официальном сайте www.zakupki.gov.ru, 04.12.2017, содержится состав административного правонарушения, ответственность за совершение которого предусмотрена частью 4.2 статьи 7.30 КоАП, в соответствии с которой утверждение документации об аукционе с нарушением требований, предусмотренных законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок, за исключением случаев, предусмотренных [частями 4](#) и [4.1](#) настоящей статьи, влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере трех тысяч рублей.

Место и время совершения административного правонарушения – 173016, Великий Новгород, ул. Ломоносова, д. 27; 04.12.2017.

Обстоятельств, смягчающих административную ответственность, предусмотренных статьей 4.2 КоАП, не установлено.

При назначении административного наказания учтены фактические обстоятельства дела, отсутствие смягчающих ответственность обстоятельств, предусмотренных статьей 4.2 КоАП.

Допущенных при производстве по делу об административном правонарушении нарушений процессуальных требований, установленных КоАП, последствием которых явилось необеспечение лицу, в отношении которого возбуждено рассматриваемое дело, предусмотренных КоАП гарантий, не установлено.

Все процессуальные права лица, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении, предусмотренные КоАП, соблюдены.

Каких-либо заявлений, иных ходатайств или отводов от <.....> не поступало.

Руководствуясь частью 4.2 статьи 7.30, статьями 23.66, 29.9, 29.10 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях

ПОСТАНОВИЛ:

1. Признать в действиях должностного лица заказчика – главного врача Государственного областного бюджетного учреждения здравоохранения «Областной клинический онкологический диспансер» <.....>, выразившихся в утверждении документации об электронном аукционе на право заключения контракта на поставку лекарственного средства: паклитаксел, извещение № 0150200000617001000 о проведении которого было размещено на официальном сайте www.zakupki.gov.ru, 04.12.2017, с нарушениями пункта 1 части 1 статьи 33, пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе, административное правонарушение, ответственность за совершение которого предусмотрена частью 4.2 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.
2. Наложить на должностное лицо заказчика – главного врача Государственного областного бюджетного учреждения здравоохранения «Областной клинический онкологический диспансер» <.....> административный штраф за совершенное правонарушение в размере 3 000 (трех тысяч) рублей.
3. Сумму штрафа <.....> надлежит перечислить в бюджет:

ИНН 5321047553

КПП 532101001

Получатель: УФК по Новгородской области (Новгородское УФАС России)

Счет: 40101810900000010001

Банк: Отделение Новгород

БИК: 044959001

Кор.счет: Нет

ОКТМО: 49701000

Код БК: 16111633020026000140

(Штраф за нарушение законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд для нужд субъектов Российской Федерации)

Заместитель руководителя

Новгородского УФАС России
Пашкова

Г.Н.

В соответствии с частью 1 статьи 32.2 КоАП административный штраф должен быть уплачен лицом, привлеченным к административной ответственности, не позднее шестидесяти дней со дня вступления постановления о наложении штрафа в законную силу либо со дня истечения срока отсрочки или срока рассрочки, предусмотренных статьёй 31.5 КоАП.

В соответствии с частью 5 статьи 32.2 КоАП при отсутствии документа, свидетельствующего об уплате административного штрафа, указанного в части 1 настоящей статьи, судья, орган, должностное лицо, вынесшие постановление, направляют в течение десяти суток постановление о наложении административного штрафа с отметкой о его неуплате судебному приставу-исполнителю для исполнения в порядке, предусмотренном федеральным законодательством. Кроме того, должностное лицо федерального органа исполнительной власти, структурного подразделения или территориального органа, иного государственного органа, рассмотревших дело об административном правонарушении, либо уполномоченное лицо коллегиального органа, рассмотревшего дело об административном правонарушении, составляет протокол об административном правонарушении, предусмотренном частью 1 статьи 20.25 настоящего Кодекса, в отношении лица, не уплатившего административный штраф.

Согласно части 1 статьи 20.25 КоАП неуплата административного штрафа в срок влечет наложение административного штрафа в двукратном размере суммы неуплаченного штрафа.

В соответствии с пунктом 3 части 1 статьи 30.1 и частью 1 статьи 30.3 КоАП постановление по делу об административном правонарушении может быть обжаловано в вышестоящий орган, вышестоящему должностному лицу либо в судебном порядке по месту рассмотрения дела в течение десяти суток со дня вручения или

получения копии постановления.

Согласно части 1 статьи 31.1 КоАП постановление по делу об административном правонарушении вступает в законную силу после истечения срока, установленного для обжалования постановления по делу об административном правонарушении, если указанное постановление не было обжаловано или опротестовано.