

Главному врачу

ГБУЗ «Тамбовский областной
онкологический клинический диспансер»

<...>

<...>

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

о назначении административного наказания

по делу № АП2-56/17 об административном правонарушении

15 марта 2017 года

г. Тамбов

Заместитель руководителя – начальник отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти Управления Федеральной антимонопольной службы по Тамбовской области Колодина Наталия Николаевна, рассмотрев протокол №АП2-56/17 об административном правонарушении от 02.03.2017, составленный в отношении должностного лица государственного заказчика – главного врача ГБУЗ «Тамбовский областной онкологический

клинический диспансер» <...> по части 4.2 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее — КоАП РФ), и другие материалы дела,

УСТАНОВИЛА:

Составлением протокола об административном правонарушении 02 марта 2017 года возбуждено настоящее дело № АП2-56/17.

Основанием для возбуждения дела послужил факт нарушения 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) при утверждении документации о проведении электронного аукциона №0164200003016003428 на поставку лекарственного средства трастузумаб (дело № РЗ-118/16 о нарушении законодательства о контрактной системе, исх. №58-2-09/2454 от 22.07.2016).

Комитет государственного заказа Тамбовской области (ранее и далее – Уполномоченный орган) 28.06.2016 опубликовал на официальном сайте в Единой информационной системе в сфере закупок и на электронной торговой площадке АО «Единая электронная торговая площадка» <http://roseltorg.ru> извещение № 0164200003016003428 о проведении электронного аукциона на поставку лекарственного средства трастузумаб (далее – Аукцион).

Начальная (максимальная) цена контракта – 4 746 027,00 рублей.

При рассмотрении материалов жалобы установлено нарушение ч. 1 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе, выразившееся в следующем.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 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, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 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.

Согласно п.2 ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании объекта закупки также должен следовать правилу: использование при

составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

В соответствии с ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, 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.

Заказчик указал в документации об аукционе (Спецификация – Приложение №1 к контракту), что закупается лекарственное средство с МНН «Трастузумаб» в виде раствора для подкожного введения, 600 мг/5мл, №1.

Установлено, что такому требованию Заказчика к закупаемому лекарственному средству соответствует единственное лекарственное средство - «Герцептин», Ф.Хоффман-Ля-Рош (Швейцария) из числа зарегистрированных к применению на территории Российской Федерации и возможных к применению в аналогичных случаях.

Так, в государственном реестре лекарственных средств под МНН «Трастузумаб» зарегистрированы следующие лекарственные препараты:

- Гертикад - лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 150 мг и 440 мг, производства ЗАО «БИОКАД» (Россия);
- Герцептин - раствор для подкожного введения, 600 мг, производства Ф.Хоффман-Ля-Рош Лтд. (Швейцария);
- Герцептин - лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 20 мг и 440 мг, производства Ф.Хоффман-Ля-Рош Лтд. (Швейцария).

Федеральная антимонопольная служба по обращению ЗАО «БИОКАД» письмом «О закупках лекарственных препаратов, имеющих МНН «Ритуксимаб» и «Трастузумаб» (исх. от 23.12.2015г. № АК/74354/15) сообщила, что лекарственные препараты с МНН «Трастузумаб» в лекарственных формах «раствор для

подкожного введения» и «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» в соответствии со статьей 4 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» **являются взаимозаменяемыми**. Применение лекарственных препаратов с МНН «Трастузумаб» в лекарственных формах «раствор для подкожного введения» и «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» возможно на одной группе пациентов с показаниями к применению «рак молочной железы» (метастатический рак молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2, ранние стадии рака молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2)» **с достижением одинакового терапевтического эффекта**. Выводы ФАС России осуществлены исходя из предоставленных полномочий и в соответствии с положениями антимонопольного законодательства.

Исходя из изложенного, установление в аукционной документации требований к лекарственной форме лекарственного препарата, которые не влияют на терапевтические свойства лекарственного препарата (форма выпуска), без возможности поставки эквивалента, нарушает принцип объективности и приводит к ограничению количества участников закупки, что нарушает требования п. 1 ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе.

Заказчик при описании объекта закупки должен руководствоваться правилами, установленными статьей 33 Закона о контрактной системе.

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «О лекарственных средствах», в том числе статья 27.1 «Порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения», и Правила определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 28 октября 2015 года № 1154, определяют возможность признания лекарственных препаратов взаимозаменяемыми с разными лекарственными формами.

Закупка лекарственного препарата по индивидуальным показаниям отдельной категории пациентов отдельным образом регулируется Законом о контрактной системе.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе при закупке лекарственных средств документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с [пунктом 7 части 2 статьи 83](#) Закона о контрактной системе (осуществление закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний) вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. [Порядок](#) формирования указанного перечня утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 № 1086 «Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о внесении изменения в

Положение о Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан». Перечень таких лекарственных средств утверждается Правительством Российской Федерации.

Согласно пункту 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе заказчик вправе осуществлять закупку путем проведения запроса предложений в случае осуществления закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем лекарственных препаратов, необходимых пациенту в течение срока лечения. Кроме того, при осуществлении закупок в соответствии с настоящим пунктом предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, необходимые для назначения двум и более пациентам. Извещение о проведении запроса предложений в соответствии с настоящим пунктом должно быть размещено в единой информационной системе не позднее следующего рабочего дня после даты осуществления закупки в соответствии с пунктом 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе. Указанное решение врачебной комиссии должно включаться одновременно с контрактом, заключенным в соответствии с настоящим пунктом, в реестр контрактов, предусмотренный статьей 103 Закона о контрактной системе, при условии обеспечения предусмотренного Федеральным законом от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных» обезличивания персональных данных.

Таким образом, Законом о контрактной системе предусмотрены случаи, при которых заказчик вправе указывать торговые наименования лекарственных средств при осуществлении их закупки по правилам и порядку, определенными указанным законом.

В иных случаях осуществление закупки лекарственных средств по торговым наименованиям является нарушением пункта 6 части 1 статьи 33 закона о контрактной системе.

Кроме того, объявленная дозировка лекарственного препарата в 600 мг/5мл также неправомерно указывает на единственный лекарственный препарат – «Герцептин» из зарегистрированных под МНН «Трастузумаб», что тоже необоснованно ограничивает количество участников закупки и нарушает статью 33 Закона о контрактной системе.

Дозировка лекарственного препарата соответствует количеству действующего вещества, содержащегося в единице объема препарата. При этом, терапевтический эффект лекарственного препарата определяется не дозировкой (объемом препарата), а количеством действующего вещества, содержащегося в данном объеме. Таким образом, дозировка лекарственного средства не является одной из существенных терапевтически значимых характеристик каждого из лекарственных средств, зарегистрированных в рамках одного МНН.

Что касается взаимозаменяемости лекарственных средств, то согласно п. 3 ст. 4 Закона о защите конкуренции №135-ФЗ взаимозаменяемыми товарами являются товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим

параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении.

Следовательно, взаимозаменяемость лекарственных средств не зависит от такой характеристики как дозировка лекарственного средства.

При таких обстоятельствах, Заказчик, установив требования к закупаемому лекарственному препарату с требованием к лекарственной форме в виде раствора для подкожного введения и дозировкой в 600 мг/5мл, допустил нарушение требований ч. 1 ст. 33, п.1 ч.1. ст. 64 Закона о контрактной системе, поскольку такой лекарственный препарат производит единственный производитель и под совокупность таких требований подходит только один препарат из зарегистрированных под одним МНН «Трастузумаб».

Документация об аукционе утверждена должностным лицом - главным врачом ГБУЗ «Тамбовский областной онкологический клинический диспансер» <...>.

Таким образом, должностное лицо государственного заказчика – главный врач ГБУЗ «Тамбовский областной онкологический клинический диспансер» <...> совершил административное правонарушение, ответственность за которое предусмотрена частью 4.2 статьи 7.30 КоАП РФ.

Статьей 107 Закона о контрактной системе установлено, что лица, виновные в нарушении законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок, несут дисциплинарную, гражданско-правовую, административную, уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Частью 4.2 статьи 7.30 КоАП установлена административная ответственность за утверждение документации об аукционе с нарушением требований, предусмотренных законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок в виде наложения административного штрафа на должностных лиц в размере трех тысяч рублей.

Должностным лицом, утвердившим 15.06.2016 документацию об электронном аукционе №0164200003016003428, является главный врач ГБУЗ «Тамбовский областной онкологический клинический диспансер» <...>.

Таким образом, главный врач ГБУЗ «Тамбовский областной онкологический клинический диспансер» <...>, утвердив документацию об электронном аукционе с нарушением требований законодательства о контрактной системе, совершил административное правонарушение, ответственность за которое предусмотрена частью 4.2 статьи 7.30 КоАП РФ.

Место совершения административного правонарушения: 392000, Тамбовская обл., г. Тамбов, Московская, 29В.

Временем совершения административного правонарушения является дата утверждения документации об электронном аукционе №0164200003016003428 – 15.06.2016.

На рассмотрение дела № АП2-56/17 об административном правонарушении <...>

не явился, интересы <...> представлял <...>, действующий на основании доверенности от 15.03.2017 №8, который факт совершенного административного правонарушения признал.

Дело об административном правонарушении № АП2-56/17 в соответствии с частью 2 статьи 4.1 КоАП РФ рассматривалось с учетом характера совершенного <...> административного правонарушения, личности виновного, обстоятельств, смягчающих и отягчающих административную ответственность, имущественного положения.

Вина должностного лица заказчика – главного врача ГБУЗ «Тамбовский областной онкологический клинический диспансер» <...> доказана и подтверждена материалами настоящего дела об административном правонарушении и состоит в том, что он утвердил документацию об аукционе с нарушением положений Закона о контрактной системе, не выполнил установленных Законом о контрактной системе требований к содержанию документации об аукционе и не предпринял всех зависящих от него мер по обеспечению требований законодательства о контрактной системе.

Объективные обстоятельства, делающие невозможным исполнение установленных законом требований, при рассмотрении дела не установлены.

Основания и доказательства малозначительности совершенного правонарушения не представлены и при рассмотрении дела не установлены.

Обстоятельства, отягчающие административную ответственность, не установлены.

Обстоятельства, смягчающие административную ответственность, не установлены.

Обстоятельства, исключаящие производство по делу, не установлены.

Руководствуясь статьей 23.66, частью 1 статьи 29.9, статьями 29.10, 29.11 КоАП РФ,

ПОСТАНОВИЛА:

Привлечь должностное лицо заказчика – главного врача ГБУЗ «Тамбовский областной онкологический клинический диспансер» <...> к административной ответственности по части 4.2 статьи 7.30 КоАП РФ (утверждение документации об аукционе с нарушением требований, предусмотренных законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок) и подвергнуть наказанию в виде наложения административного штрафа в размере 3 000 (трех тысяч) рублей.

В соответствии со статьей 32.2 КоАП РФ штраф должен быть уплачен не позднее 60

дней со дня вступления постановления о наложении административного штрафа в законную силу. Сумма административного штрафа вносится или перечисляется лицом, привлеченным к административной ответственности, в банк или в иную кредитную организацию. Предлагаю <...> представить копию документа, свидетельствующего об оплате административного штрафа в Тамбовское УФАС России.

Согласно части 5 вышеназванной статьи при отсутствии документа, свидетельствующего об уплате административного штрафа, и информации об уплате административного штрафа в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах, по истечении срока, указанного в части 1 статьи 32.2 КоАП РФ, орган, должностное лицо, вынесшие постановление, направляют в течение 10 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, рассмотревшего дело об административном правонарушении, составляет протокол об административном правонарушении, предусмотренном [частью 1 статьи 20.25](#) КоАП РФ, в отношении лица, не уплатившего административный штраф.

Реквизиты счета для перечисления штрафа:

УФК по Тамбовской области (Управление Федеральной антимонопольной службы по Тамбовской области)

ИНН 6831001163 КПП 682901001

ОТДЕЛЕНИЕ ТАМБОВ Г.ТАМБОВ

БИК 046850001

Счет: 40101810000000010005

ОКТМО 68 701 000

УИН 16141201703150727286

Код дохода бюджетной классификации:

161 1 16 33020 02 6000 140

Назначение платежа – денежные взыскания (штрафы) за нарушение законодательства РФ о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд для нужд субъектов Российской Федерации.

Согласно части 1 статьи 30.1 КоАП РФ постановление по делу об административном правонарушении может быть обжаловано в вышестоящий орган, вышестоящему должностному лицу либо в районный суд по месту рассмотрения дела (Ленинский районный суд города Тамбова, находящийся по адресу: 392023, г. Тамбов, ул. К. Маркса, д.142).

Жалоба на постановление по делу об административном правонарушении может быть подана в течение десяти суток со дня вручения или получения копии постановления (часть 1 статьи 30.3 КоАП РФ).

Заместитель руководителя-

начальник отдела контроля закупок

и антимонопольного контроля

органов власти

Н.Н. Колодина

Исп. Великанова Е.Г.

)8 (4752) 72-73-44