

ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им.
Академика Н.Н. Бурденко»

125047, г. Москва, 4-я Тверская-Ямская
улица, дом 16

ООО «ТД Виал»

ул. Братиславская, д. 20, г. Москва, 109451

ООО «РТС-тендер»

Наб. Тараса Шевченко, д. 23-А,
г. Москва, 121151

РЕШЕНИЕ

по делу № 077/07/00-1757/2020 о нарушении
процедуры торгов и порядка заключения договоров

10.02.2020

г. Москва

Комиссия Московского УФАС России по рассмотрению жалоб на нарушение процедуры торгов и порядка заключения договоров (далее - Комиссия) в составе:

рассмотрев жалобу ООО «ТД Виал» на действия ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им. Академика Н.Н. Бурденко» при проведении закупки с реестровым

номером 32008779425 на право заключения договора на поставку Лекарственного препарата «Гепарин натрия»,

в соответствии со статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее — Закон о защите конкуренции),

УСТАНОВИЛА:

В Московское УФАС России поступили жалобы Заявителя на действия Заказчика при проведении закупки.

Жалоба рассмотрена по правилам статьи 18.1 Закона о защите конкуренции.

Действия (бездействие) заказчиков, комиссии по осуществлению закупок по основаниям, предусмотренным пунктами 1, 4 - 6 части 10 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупках отдельными юридическими лицами), обжалуются в порядке, предусмотренном статьей 18.1. Закона о защите конкуренции.

Согласно части 1 пункту 10 статьи 3 Закона о закупках любой участник закупки вправе обжаловать в административном порядке осуществление заказчиком закупки с нарушением требований Закона о закупках и (или) порядка подготовки и (или) осуществления закупки, содержащегося в утвержденном и размещенном в единой информационной системе положении о закупке такого заказчика.

В свою очередь, Законом о закупках провозглашены принципы, которым должны соответствовать действия заказчика при проведении конкурентной процедуры в порядке регулирования указанного закона. К таковым относятся принцип информационной открытости, равноправия, справедливости, отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки.

Как следует из материалов дела, заявителем была подана заявка на участие в закупке. Однако в соответствии с протоколом рассмотрения заявок, заявка заявителя была отклонена по следующим основаниям: несоответствие заявки по составу, содержанию и оформлению. Заявка Участника содержит лекарственный препарат с недействующим регистрационным удостоверением на данный момент. Несоответствие продукции, указанной в заявке на участие в закупке, требованиям документации. Лекарственный препарат с РУ № ЛП-002569 не соответствует по техническим характеристикам, заявленным в документации (в инструкции по применению лек.препарата с РУ № ЛП-002569 (взято из архива сайта

«Государственный реестр лекарственных средств» www.grls.rosminzdrav.ru) отсутствует следующее: Для внутривенной инфузии разводят в следующих растворах: раствор глюкозы 5%, 10%; раствор Рингера. Физическая и химическая стабильность после разведения гепарина в указанных выше растворах для инфузии сохраняется в течение 48 часов при комнатной температуре (25±2С). Если препарат не использован немедленно, он следует использовать его не позднее 24 часов после разведения, при этом допускается его хранение в течении этого периода при 2-8 С.

На заседании Комиссии Управления установлено, что в составе заявки участника закупки представлены следующие сведения: МНН Гепарин натрия. Гепарин Дж. Раствор для внутривенного и подкожного введения. Сведения о регистрации: ЛП-002569 от 06.12.2016 Держатель РУ: ООО «Джодас Экспоим».

При этом в составе второй части заявки Заявителя представлено регистрационное удостоверение на лекарственный препарат ТН «Гепарин Дж» ЛП-002569 от 06.12.2016 Держатель РУ: ООО «Джодас Экспоим».

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что представленное в составе заявки регистрационное удостоверение ЛП-002569 от 06.12.2016 действительно до 07.08.2019, следовательно на момент рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе, а именно на 27.01.2020, вышеуказанное регистрационное удостоверение является недействительным, в связи с чем, комиссии Заказчика не представлялось возможным однозначно установить возможность обращения лекарственного препарата на территории Российской Федерации и, как следствие, признать такую заявку соответствующей.

Вместе с тем на заседании Комиссии Управления представитель Заявителя пояснил, что на момент подачи заявки регистрационное удостоверение ЛП-002569 от 06.12.2016 находится на подтверждении процедуры государственной регистрации, что подтверждается письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.08.2019 № 20-3/15404, приложенным Заявителем в составе первой части заявки.

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) по истечении срока действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата, в порядке, предусмотренном статьей 29 Закона об обращении лекарственных средств, осуществляется процедура подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата.

В период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата его обращение в Российской Федерации не приостанавливается (часть 14 статьи 29 Закона об обращении лекарственных средств).

В соответствии с действующей редакцией статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств, обращение лекарственных средств это разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств.

Таким образом, в период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата государственная регистрация лекарственного препарата и его обращение, в том числе ввоз в Российскую Федерацию, реализация, не прекращаются.

Частью 9 ст. 30 Закона об обращении лекарственных средств допускается обращение лекарственных препаратов для медицинского применения до истечения срока годности, произведенных в течение ста восьмидесяти дней после даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье на лекарственный препарат до даты принятия такого решения.

Согласно Приложению 1 к техническому заданию минимальный остаточный срок годности на дату поставки должен составлять не менее 12 месяцев.

Таким образом, указанный лекарственный препарат производства Новалек Фармасьютикалс Пвт. Лтд/ Индия 356 (регистрационное удостоверение № ЛП-002569) соответствует требованиям документации и может быть предложен к поставке Заказчику.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу о том, что решение аукционной комиссии Заказчика о признании заявки ООО «Торговый дом «ВИАЛ» несоответствующей по основанию, отраженному в протоколе рассмотрения единственной заявки на участие в закупке, является неправомерным и принято в нарушение пункта 2 части 1 статьи 3 Закона о закупках.

С учетом изложенного и руководствуясь частью 20 статьи 18.1, ст. 23 Закона о защите конкуренции, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ТД Виал» на действия ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им. Академика Н.Н. Бурденко» при проведении закупки обоснованной.
2. Признать в действиях ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им. Академика Н.Н. Бурденко» нарушение п. 2 ч. 1 ст. 3 Закона о закупках.
3. Выдать заказчику предписание об устранении выявленного нарушения.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его получения лицами, участвовавшими в деле.