

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»

ОГРН 1159102078387, ИНН 9102177780, КПП 775101001 тел.+7 968 511 60 14, e-mail:
torgdomvial@mail.ru

Исх. № 4763 от 31.01.2020 г.

Управление Федеральной антимонопольной службы по г. Москве
Адрес: 107078, г. Москва, Мясницкий проезд, дом 4, стр. 1
Телефон/факс: 8 (495) 784-75-05 (доб 077-100; 077-105)
E-mail: to77@fas.gov.ru

Заказчик:

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ "НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР НЕЙРОХИРУРГИИ ИМЕНИ
АКАДЕМИКА Н.Н. БУРДЕНКО" МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Место нахождения/Почтовый адрес: 125047, г. Москва, 4-я Тверская -
Ямская улица, дом 16

Адрес электронной почты: edavydova@nsi.ru

Номер контактного телефона: +7 (499) 9728660

Заявитель:

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»

Адрес места нахождения: 142704, г. Москва, поселение Мосрентген,
поселок завода Мосрентген, проезд Институтский, д. 25, эт. 3 пом. 1 ч
часть

Почтовый адрес: 109451, г. Москва, ул. Братиславская, д. 20

тел./факс +7 968 511 60 14

e-mail: torgdomvial@mail.ru

Адрес электронной торговой площадки

в сети Интернет: <http://www.rts-tender.ru>

ЖАЛОБА

на действия комиссии по рассмотрению заявок на участие в запросе котировок

20.01.2020 года на сайте электронной торговой площадки <http://www.rts-tender.ru> и в единой информационной системе был размещен запрос котировок в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства № 32008779425. Наименование закупки: Лекарственный препарат «Гепарин натрия».

Дата и время окончания подачи заявок: 27.01.2020 в 09:00 (МСК).

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» подана единственная заявка на участие в закупке с лекарственным препаратом по данной позиции ТН «Гепарин Дж» производства Новалек Фармасьютикалс Пвт. Лтд/ Индия, ЛП-002569 от 06.12.2016 года Держатель РУ: ООО "Джодас Экспоим".

Однако на основании результатов рассмотрения единственной заявки комиссией по рассмотрению заявок на участие в запросе котировок принято решение о несоответствии заявки ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»:

16. Комиссия рассмотрела заявки, поданные на участие в закупке, и приняла решение:

Порядковый номер заявки	Решение о соответствии или несоответствии заявки на участие требованиям	Обоснование решения
1	Не соответствует требованиям	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 течение этого периода при 2-8 С
--	--	--

Мы не согласны с решением комиссии, в связи с чем поясняем следующее:

Во-первых, в настоящее время регистрационное удостоверение на лекарственный препарат ТН «Гепарин Дж» находится на переоформлении, что подтверждается письмом от Минздрава России от 20.08.2019 года № 20-3/15404 (приложено участником в составе второй части заявки).

При этом в соответствии с ч. 14 ст. 29 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон о обращении лекарственных средств) **в период подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата, его обращение в Российской Федерации не приостанавливается.**

Кроме того, согласно ч. 15 ст. 29 Закона о обращении лекарственных средств **допускается обращение лекарственных препаратов до истечения срока годности, произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней** после даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о подтверждении государственной регистрации, в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье на лекарственный препарат до даты принятия такого решения.

Под обращением лекарственных средств понимаются следующие действия – 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.**

Согласно ч. 1 ст. 13 Закона об обращении лекарственных средств в Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, **если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.**

Учитывая, что в настоящий момент лекарственный препарат находится на подтверждении государственной регистрации представление иного регистрационного удостоверения невозможно.

Также просим учесть следующее:

Во-первых, Закон о обращении лекарственных средств не предусматривает процедуры "перерегистрации лекарственных средств", а предусматривает процедуру "подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата", которая предназначена для оценки по результатам экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата на основании результатов мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным ими юридическим лицом, а также соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствии с требованиями ст. 64 ФЗ Закона о обращении лекарственных средств. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов проводится в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников, пациентов и их защиты от применения таких лекарственных препаратов. Таким образом, **процедура подтверждения государственной регистрации никоим образом не меняет статус лекарственного препарата как продукта, находящегося в гражданском обороте.** Данный вывод следует из п. 14 ст. 29 Закона о обращении лекарственных средств, которым предусмотрено, что в период подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата его обращение в Российской Федерации не приостанавливается.

Во-вторых, **факт государственной регистрации лекарственного препарата подтверждается не только имеющимся регистрационным удостоверением, но и наличием соответствующих сведений о лекарственном препарате в государственном реестре лекарственных средств.** Данная позиция подтверждается судебной практикой, в частности Постановлением Девятого арбитражного апелляционного суда от 11.09.2014 N 09АП-33631/2014АК по делу N А40-181191/13 между открытым акционерным обществом "Фармстандарт" и Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы по крупнейшим налогоплательщикам по Московской области по вопросу о привлечении к ответственности за совершение налогового правонарушения в части доначисления налога на прибыль, НДС, соответствующих сумм пеней и штрафов. В частности, в указанном Постановлении разъяснено, что **при подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата выдача временного регистрационного удостоверения действующим законодательством не предусмотрена, сведения о данном лекарственном препарате не исключаются из государственного реестра лекарственных средств, препарат сохраняет статус зарегистрированного, присвоенный лекарственному препарату код ОКП остается неизменным, номер регистрационного удостоверения, получаемого после подтверждения государственной регистрации, соответствует номеру регистрационного удостоверения, выданного первоначально на пять лет.**

В-третьих, по смыслу Постановления ФАС Центрального округа от 12.05.2009 по делу N А54-3688/2008-С2 регистрационное удостоверение является документом, подтверждающим факт регистрации, в то время как условием применения 10-процентной ставки по НДС (т.е. условием реализации лекарственного препарата)¹ является именно государственная регистрация лекарственного препарата, а не его регистрационное удостоверение.

¹ Согласно абз. 1 п. 4 ч. 2 ст. 164 НК РФ налогообложение производится по налоговой ставке 10 процентов **при реализации лекарственных средств**, включая фармацевтические субстанции, лекарственные средства, предназначенные для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, и лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями.

Реализацией товаров, работ или услуг организацией или индивидуальным предпринимателем признается **соответственно передача на возмездной основе** (в том числе обмен товарами, работами или услугами) **права собственности на товары**, результатов выполненных работ одним лицом для другого лица, возмездное оказание услуг одним лицом другому лицу, а в случаях, предусмотренных настоящим Кодексом, передача права собственности на товары, результатов выполненных работ одним лицом для другого лица, оказание услуг одним лицом другому лицу - на безвозмездной основе. (ч. 1 ст. 39 НК РФ).

Более того, согласно п. 3 ст. 32 Закона об обращении лекарственных средств решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключения лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств принимается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в случае неподтверждения государственной регистрации лекарственного препарата по истечении срока действия регистрационного удостоверения, выданного на пять лет.

При принятии решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения и исключении лекарственного препарата для медицинского применения из Реестра, а также решения об исключении из государственного реестра лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, соответствующая запись производится в Реестре в срок, не превышающий одного рабочего дня со дня принятия такого решения, с указанием даты принятия решения (п. 10 Порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного Приказом Министерства здравоохранения РФ от 9 февраля 2016 г. № 80н).

Таким образом, очевидно, что в настоящее время лекарственный препарат ТН «Гепарин Дж» находится на процедуре подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата. В противном случае, его государственная регистрация была бы давно отменена с соответствующим его исключением из государственного реестра лекарственных средств.

Из содержания письма Минздрава России от 20.08.2019 года № 20-3/15404 следует, что оно является ответом уполномоченного федерального органа исполнительной власти на вопрос ООО «Джодас Экспоим» относительно гражданского оборота лекарственного препарата Гепарин Дж, раствор для внутривенного и подкожного введения, 5000 МЕ/мл, зарегистрирован в Российской Федерации, регистрационное удостоверение № ЛП-002569 от 07.08.2014, владелец регистрационного удостоверения ООО «Джодас Экспоим», Россия.

Соответственно, порядок и сроки реализации процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата разъяснены применительно к лекарственному препарату Гепарин Дж, а также указано, что в период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата его обращение в Российской Федерации не приостанавливается (часть 17 статьи 29 Закона № 61-ФЗ).

Следовательно, наличие в государственном реестре лекарственных средств сведений о лекарственном препарате, в том числе о его регистрационном номере, свидетельствует о том, что лекарственный препарат зарегистрирован и имеет регистрационное удостоверение. При этом правовой статус лекарственного препарата может поменяться только в случае непрохождения им процедуры подтверждения государственной регистрации с последующим исключением из государственного реестра лекарственных средств.

В настоящий момент, в обороте на территории Российской Федерации находится лекарственный препарат ТН «Гепарин Дж», произведенный как до 07.08.2019 года (в период действия № ЛП-002569 от 07.08.2014), так и произведенный после 07.08.2019 года (в течение ста восьмидесяти календарных дней после даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о подтверждении государственной регистрации, в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье на лекарственный препарат до даты принятия такого решения), со сроком годности 4 года, что полностью соответствует требованиям Заказчика.

Таким образом, комиссии на момент рассмотрения заявки Заявителя было достоверно известно о том, что лекарственный препарат Гепарин Дж проходит процедуру подтверждения государственной регистрации, и о возможности обращения лекарственного препарата Гепарин Дж на основании регистрационного удостоверения № ЛП-002569.

Дополнительно прикладываем протокол обмена документами, предоставленный держателем № ЛП-002569 от 07.08.2014 ООО «Джодас Экспоим», который подтверждает реальность осуществления процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата держателем регистрационного удостоверения.

Более того, **Комиссия по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг Управления Федеральной антимонопольной службы по г. Москве 30.01.2020 года признала жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» обоснованной, выявив нарушения в действиях аукционной комиссии заказчика, отклонившей заявку ООО «Торговый дом «ВИАЛ» за предоставление в составе заявки ЛП-002569 с истекшим сроком действия (изв. № 0373200017419001325), и выдала обязательное для исполнения предписание о пересмотре итогов проведенного электронного аукциона.**

Во-вторых, согласно п. 11 Информационной карты участники к участию в процедуре закупки не допускаются (заявка отклоняется) в следующих случаях:

1. несоответствие участника закупки установленным документацией о закупке требованиям;
2. несоответствие предлагаемого участником закупки товара установленным документацией о закупке к закупаемым товарам требованиям;

3. несоответствие заявки требованиям к содержанию, форме, оформлению и составу заявки на участие в закупке, в том числе не предоставление обязательных документов и сведений, предусмотренных документацией о закупке;

4. при наличии в заявке предложения о цене договора, цене единицы товара, превышающей начальную (максимальную) цену договора, начальную (максимальную) цену единицы товара, установленную в документации о закупке;

5. предоставление в составе заявки на участие в закупке заведомо ложных, недостоверных, противоречащих друг другу сведений об участнике закупки и (или) привлекаемых соисполнителей (субподрядчиков, субпоставщиков);

6. предоставление в составе заявки на участие в закупке заведомо ложных, недостоверных, противоречащих друг другу сведений о товарах, являющихся предметом закупки и (или) о цене договора;

7. не предоставление или несвоевременное предоставление участником закупки образцов товаров, предусмотренных документацией о закупке, являющихся предметом закупки;

8. нарушение порядка и (или) срока подачи заявки на участие в закупке;

9. несоответствие привлекаемых участником закупки к исполнению обязательств по договору третьих лиц (субподрядчиков, соисполнителей) установленным в документации о закупке требованиям к указанным третьим лицам;

10. несоответствие лиц (одного из лиц), выступающих на стороне одного участника закупки, требованиям к участникам закупки, установленным в документации о закупке;

11. в иных случаях, установленных законодательством РФ.

Комиссией в протоколе указано основание 3, однако заявка содержала в себе все требуемые сведения:

Предложение участника закупки	Ед. Изм.	Кол-во
Наименование и количество Товара (работ, услуг), ОКПД2, технические характеристики Товара (работы, услуги), артикул		
<p>1. № п/п 1</p> <p>Международное непатентованное наименование лекарственного средства Гепарин натрия</p> <p>Предложение участника размещения заказа: Торговое наименование Гепарин Дж</p> <p>Технические, функциональные, качественные и другие характеристики товара раствор для внутривенного и подкожного введения 5000 МЕ/мл, 5 мл - флаконы (5) - пачки картонные</p> <p>Производитель / Страна происхождения Новалек Фармасьютикалс Пвт. Лтд/ Индия 356</p> <p>Кол-во упаковок 320</p> <p>Сведения о регистрации ЛП-002569 от 06.12.2016 Держатель РУ: ООО "Джодас Экспоим"</p> <p>Остаточный срок годности на момент поставки не менее 12 месяцев</p> <p>Технические характеристики Для внутривенной инфузии разводят в следующих растворах: раствор натрия хлорида 0,9%; 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 течение этого периода при температуре от 2 до 8 С</p>	упаковка	320

Более того, инструкция по применению лекарственного препарата Гепарин Дж в редакции № 1 от 06.12.16 г. содержит все вышеуказанные сведения:

- для внутривенной инфузии разводят в следующих растворах: раствор натрия хлорида 0,9%; раствор глюкозы 5%, 10%; раствор Рингера – раздел «Способ применения и дозы» (стр. 3, 5 ИМП);

- физическая и химическая стабильность после разведения гепарина в указанных выше растворах для инфузии сохраняется в течение 48 часов при комнатной температуре ($25\pm 2^{\circ}\text{C}$). Если препарат не использован немедленно, он следует использовать его не позднее 24 часов после разведения, при этом допускается его хранение в течение этого периода при температуре от 2 до 8 С - раздел «Особые указания» (стр. 14 ИМП).

Таким образом, **обоснование отклонения нашей заявки, приведенное в протоколе, считаем несостоятельным и нарушающим Закон о закупках.**

В соответствии с п. 1 ч. 10 ст. 3 Закона о закупках любой участник закупки вправе обжаловать в антимонопольном органе в порядке, установленном статьей 18.1 Федерального закона от 26 июля 2006 года N 135-ФЗ "О защите конкуренции", с учетом особенностей, установленных настоящей статьей, действия (бездействие) заказчика ... при закупке товаров, работ, услуг, если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки. Обжалование осуществляется, в том числе, в случае осуществления заказчиком закупки с нарушением требований настоящего Федерального закона и (или) порядка подготовки и (или) осуществления закупки, содержащегося в утвержденном и размещенном в единой информационной системе положении о закупке такого заказчика.

На основании вышеизложенного,

ПРОСИМ:

1. Приостановить проведение закупки № 32008779425 до рассмотрения жалобы, по существу.
2. Признать настоящую жалобу обоснованной;
3. Вынести предписание об устранении допущенных Заказчиком нарушений Закона о закупках.

Приложения:

1. Документация.
2. Заявка
3. Протокол
4. Инструкция по медицинскому применению
5. Приказ о назначении генерального директора.

Генеральный директор

В.Ф. Битарова