**ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ«ВИАЛ»**

**ОГРН 1159102078387, ИНН 9102177780, КПП 910201001тел.+7 968 511 60 14, e-mail:** [**torgdomvial@mail.ru**](mailto:torgdomvial@mail.ru)

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Исх. № 4569 от 16.12.2019 г. | Управление Федеральной антимонопольной службы  по Республике Саха (Якутия)  Адрес: 677000, г. Якутск, ул. Октябрьская, 22, 2-й этаж,  каб. 213  Телефон/факс: (4112) 500-567  E-mail: to14@fas.gov.ru  **Заказчик:**  ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ РЕСПУБЛИКИ САХА (ЯКУТИЯ) "РЕСПУБЛИКАНСКАЯ БОЛЬНИЦА №1 - НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНЫ"  Место нахождения/Почтовый адрес: 677000, Республика Саха /Якутия/, г. Якутск, ш. Сергеляхское, дом 4  Телефон: +7 (411) 2395860  Адрес электронной почты: zakazncm@mail.ru  **Заявитель:**  ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»  Адрес места нахождения: 295050, Россия, Республика Крым, г. Симферополь, ул. Лизы Чайкиной, д.1, оф. 413Б  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 осуществлению закупок № 1**

29.11.2019 года на сайте электронной торговой площадки и в единой информационной системе размещено извещение о проведении запроса котировок в электронной форме № 31908589114. Наименование закупки: Поставка гемостатических лекарственных препаратов.

Из Описания объекта закупки следует, что поставке подлежит лекарственный препарат:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Торговое наименование | Лекарственная форма, состав, форма выпуска | Упаковка лекарственного препарата, количество доз в упаковке, комплектность упаковки | Ед. изм. | Кол-во |
| 1 | Гепарин-натрий или эквивалент | раствор для внутривенного и подкожного введения, 5000 МЕ/мл | 5 мл - ампулы (5) - контурные ячейковые упаковки (2) - пачки картонные. **Возможность хранения при комнатной температуре**, **при температуре не выше 25 град.** | упак. | 430 |

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» подана заявка с лекарственным препаратом ТН «Гепарин Дж» производства Новалек Фармасьютикалc Пвт. Лтд/ Индия.

По итогам рассмотрения заявок комиссия по осуществлению закупок № 1 (далее – комиссия) не допустила заявку по следующей причине:

*«Несоответствие товаров, работ, услуг требованиям к товарам, работам, услугам, установленным документацией о проведении запроса котировок в электронной форме – п. 17.4.4 Положения о закупке ГАУ РС (Я) «РБ №1-НМЦ», а именно:*

*Участник закупки в своей заявке на поставку гемостатических лекарственных препаратов, предложил к поставке лекарственный препарат с торговым наименованием «Гепарин Дж», данные о действующей регистрации которого отсутствуют в Едином Государственном Реестре Лекарственных средств (*[*https://grls.rosminzdrav.ru/*](https://grls.rosminzdrav.ru/)*), и в составе заявки Участник закупки предоставил копию Регистрационного удостоверения Минздрава России (Росздравнадзора РФ) на препарат «Гепарин Дж» с истекшим сроком годности.»*

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

**Во-первых,** извещение о проведении запроса котировок, размещенное Заказчиком на ЭТП и в единой информационной системе, в нарушение требования пп. 10 п. 17.4.2 Положения о закупке ГАУ РС (Я) «РБ №1-НМЦ», не содержит требования к содержанию и составу заявки на участие в запросе котировок в электронной форме. Заказчиком отдельным файлом размещена лишь форма котировочной заявки.

В связи с чем, у участника закупки нет обязанности предоставлять регистрационное удостоверение на предлагаемый им лекарственный препарат, а у комиссии – права оценивать указанный документ, в случае предоставления его участником в составе заявки.

**Во-вторых,** на момент подачи заявки и в настоящее время регистрационное удостоверение находится на переоформлении. В соответствии с ч. 14 ст. 29 Федерального закона № 61-ФЗ в период подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата, его обращение в Российской Федерации не приостанавливается.

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:**

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.

**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.**

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]](#footnote-1) является именно государственная регистрация лекарственного препарата, а не его регистрационное удостоверение.

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.

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 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 3 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.

В составе заявки было приложено также письмо Минздрава России от 20.08.2019 № 20-3/1504, в котором Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств в ответ на обращение держателя регистрационного удостоверения ООО «Джодас Экспоим» по вопросу обращения лекарственного препарата Гепарин Дж, раствор для внутривенного и подкожного введения, 5000 МЕ/мл, , зарегистрированного в РФ, регистрационное удостоверение № ЛП-002569 от 07.08.2014 г., подтверждает, что в период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата его государственная регистрация, обращение, в том числе ввоз в Российскую Федерацию, реализация, не прекращаются.

Также прикладываем протокол обмена документами, который подтверждает реальность осуществления процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата держателем регистрационного удостоверения.

**Комиссия по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг Управления Федеральной антимонопольной службы по г. Москве в решении по делу №077/06/57-15774/2019 о нарушении законодательства об осуществлении закупок от 02.12.2019 г**. пришла к выводу о том, что решение аукционной комиссии Заказчика о признании заявки ООО «Торговый дом «ВИАЛ» несоответствующей по основанию, отраженному в протоколе подведения итогов электронного аукциона, является неправомерным и принято в нарушение ч. 7 ст. 69 Закона о контрактной системе. Несмотря на то, что аукцион проводился на закупку лекарственного препарата МНН Йодиксанол, ситуация была аналогичной, так как аукционная комиссия отклонила заявку ООО «Торговый дом «ВИАЛ» за представленное в составе заявки регистрационное удостоверение ЛП-002413 от 02.04.2014 со сроком действия 5 лет, то есть действительное до 02.04.2019.

В соответствии с п. 4 ч. 10 ст. 3 Федерального закона от 18.07.2011 N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" 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, комиссии по осуществлению закупок, оператора электронной площадки при закупке товаров, работ, услуг, если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки. Обжалование осуществляется, в том числе при предъявлении к участникам закупки требований, не предусмотренных документацией о конкурентной закупке.

В целях восстановления нарушенных прав и законных интересов заявителя,

**ПРОСИМ:**

1. Приостановить проведение запроса котировок в электронной форме № 31908589114 до рассмотрения жалобы по существу;
2. Признать настоящую жалобу обоснованной;
3. Вынести предписание об устранении допущенных комиссией нарушений по закупке № № 31908589114.

Приложение:

- Приказ о назначении Генерального директора;

- документация;

- часть заявки на участие в электронном аукционе;

- протокол рассмотрения и оценки котировочных заявок;

- решение и предписание Московского УФАС;

- протокол обмена документами;

- Положения о закупке ГАУ РС (Я) «РБ №1-НМЦ».

Генеральный директор Битарова В.Ф.

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). [↑](#footnote-ref-1)