



ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ  
Федеральной антимонопольной службы  
по Ставропольскому краю

ул. Ленина, 384, г. Ставрополь, 355003  
тел. (8652) 35-51-19, факс (8652) 35-51-19  
e-mail: to26@fas.gov.ru

№ \_\_\_\_\_  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

ООО "Лиарт"

115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.  
11, стр. 11, помещ. 12/5  
info@liartmed.ru

Комитет Ставропольского края по  
государственным закупкам  
355006 Ставропольский край, г.  
Ставрополь, пр. К.Маркса, д. 63  
info@stav-zakupki.ru

ГБУЗ СК "Пятигорский межрайонный  
онкологический диспансер"  
357519, Ставропольский край, г.  
Пятигорск, пр-кт Калинина, д. 31  
L.onko@yandex.ru,  
contract.onko@yandex.ru

## РЕШЕНИЕ

по делу № 026/06/106-2519/2024  
о нарушении законодательства о закупках

21.10.2024 года

г. Ставрополь

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по  
Ставропольскому краю по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия) в составе:

Председателя Комиссии, заместителя руководителя Управления Федеральной  
антимонопольной службы по Ставропольскому краю Золиной Г. В.,

Членов Комиссии:

ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок Управления  
Федеральной антимонопольной службы по Ставропольскому краю Вишневская Е.  
В.,

ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок Управления  
Федеральной антимонопольной службы по Ставропольскому краю Карпель Б.Ш.

В присутствии представителей:

от заказчика – в отсутствии представителя

от уполномоченного органа – Мурзиной А.Н.,

от заявителя — в отсутствии представителя,



2024-15383

## УСТАНОВИЛ

В Ставропольское УФАС России поступила жалоба В Ставропольское УФАС России поступила жалоба ООО "Лиарт" на действия заказчика – ГБУЗ СК "Пятигорский межрайонный онкологический диспансер", уполномоченного органа - Комитет Ставропольского края по государственным закупкам по факту осуществления закупки путем проведения аукциона в электронной форме № 0121200004724001353 «поставка лекарственного препарата для медицинского применения (Осимертиниб)».

Заявитель обжалует действия уполномоченного органа в части неправомерного допуска заявки 1138461.

Комиссия, рассмотрев доводы жалобы, проанализировав имеющиеся в деле документы, проведя в соответствии со ст. 99 Закона №44-ФЗ внеплановую проверку закупки установила следующее:

21.10.2024 г. Комиссия, выслушав пояснения уполномоченного органа, рассмотрев доводы жалобы, проанализировав имеющиеся в деле документы, проведя в соответствии со ст. 99 Закона внеплановую проверку закупки установила следующее:

02.10.2024 г. уполномоченным органом согласно порядка взаимодействия с заказчиком в ЕИС было размещено извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме № 0121200004724001353 «поставка лекарственного препарата для медицинского применения (Осимертиниб)».

НМЦК 10 858 746,60 рублей.

Согласно извещению заказчику необходим следующий товар:

ОСИМЕРТИНИБ 21.20.10.211 : Препараты противоопухолевые 21.20.10.211-00135.

10.10.2024 в ЕИС размещен Протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) № ИЭА1.

Согласно Протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 23.09.2024 № ИЭА1 на участие в данном аукционе было подано две заявки, обе признаны комиссией уполномоченного органа соответствующими требованиям извещения о проведении закупки.

Победителем закупки признан участник с идентификационным номером 1137255 (ООО «Ремедиум Фарм») с ценовым предложением 10 804 452,86 рублей (протокол подведения итогов от 10.10.2024 № 0121200004724001353). Участником закупки с идентификационным номером 1137255 представлена копия действующего регистрационного удостоверения на лекарственный препарат «Осимертиниб» ЛП-№

(002439)-(РГ-RU).

Представитель уполномоченного органа пояснила, что заявка № 1137255 содержала копию действующего регистрационного удостоверения на лекарственный препарат «Осимертиниб» ЛП-№ (002439)-(РГ-RU), а так же письмо, которым установлено следующее: «Настоящим письмом Общество с ограниченной ответственностью «Ремедиум Фарм» информирует Вас касательно решения Роспатента о признании действия евразийского патента на изобретение № 40996 на территории РФ недействительным. Заявление о нарушении патентных прав Астразенека АБ неправомерно. Признание патента недействительным не является подтверждением нарушения прав третьих лиц, в том числе патентных прав Астразенека АБ. Факт нарушения исключительных прав правообладателей устанавливается исключительно по решению суда (ст. 1248 ГК). На сегодняшний день вступивших в законную силу судебных решений о нарушении прав Астразенека АБ нет».

**Рассмотрев позиции сторон, проведя анализ представленных документов в материалы дела комиссия пришла к следующему выводу:**

В силу ч. 5 ст. 49 Закона №44-ФЗ, не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки:

1) члены комиссии по осуществлению закупок:

а) рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 настоящей статьи, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 настоящего Федерального закона;

б) на основании информации, содержащейся в протоколе подачи ценовых предложений, а также результатов рассмотрения, предусмотренного подпунктом "а" настоящего пункта, присваивают каждой заявке на участие в закупке, признанной соответствующей извещению об осуществлении закупки, порядковый номер в порядке возрастания минимального ценового предложения участника закупки, подавшего такую заявку (за исключением случая, предусмотренного пунктом 9 части 3 настоящей статьи, при котором порядковые номера заявкам участников закупки, подавших ценовые предложения после подачи ценового предложения, предусмотренного абзацем первым пункта 9 части 3 настоящей статьи, присваиваются в порядке убывания размера ценового предложения участника закупки), и с учетом положений нормативных правовых актов, принятых в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона. Заявке на участие в

закупке победителя определения поставщика (подрядчика, исполнителя) присваивается первый номер;

2) заказчик формирует с использованием электронной площадки протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), который должен содержать информацию, предусмотренную пунктами 1, 2, 4 - 7 части 17 статьи 48 настоящего Федерального закона. После подписания членами комиссии по осуществлению закупок такого протокола усиленными электронными подписями заказчик подписывает его усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и направляет оператору электронной площадки.

В силу ч. 12 ст. 48 Закона №44-ФЗ при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

1) непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных [пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43](#) настоящего Федерального закона), несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

2) непредставления информации и документов, предусмотренных [пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43](#) настоящего Федерального закона, несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

3) несоответствия участника закупки требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с [частью 1 статьи 31](#) настоящего Федерального закона, требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с [частями 1.1, 2 и 2.1](#) (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона;

4) предусмотренных нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со [статьей 14](#) настоящего Федерального закона (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных [пунктом 5 части 1 статьи 43](#) настоящего Федерального закона);

5) непредставления информации и документов, предусмотренных [пунктом 5 части 1 статьи 43](#) настоящего Федерального закона, если такие документы предусмотрены нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с [частью 3 статьи 14](#) настоящего Федерального закона (в случае установления в соответствии со [статьей 14](#) настоящего Федерального закона в извещении об осуществлении закупки запрета допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств);

6) выявления отнесения участника закупки к организациям, предусмотренным

пунктом 4 статьи 2 Федерального закона от 4 июня 2018 года N 127-ФЗ "О мерах воздействия (противодействия) на недружественные действия Соединенных Штатов Америки и иных иностранных государств", в случае осуществления закупки работ, услуг, включенных в перечень, определенный Правительством Российской Федерации в соответствии с указанным [пунктом](#);

7) предусмотренных [частью 6 статьи 45](#) настоящего Федерального закона;

8) выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Изучив представленные материалы, а также выслушав пояснения представителей уполномоченного органа, письменную позицию Заявителя, Комиссия установила, что в производстве Арбитражного суда города Москвы находится дело N А40-262689/2023, возбужденное по исковому заявлению ООО "АВ" к компании АстраЗенека АБ (Швеция) и Роспатенту о предоставлении принудительной лицензии на использование изобретения по евразийскому патенту N 024421.

Учитывая изложенное, на момент подачи заявки на участие в Аукционе и в настоящее время у владельца регистрационного удостоверения отсутствует санкция правообладателя на использование изобретения по евразийскому патенту N 024421, следовательно, предложение Победителя к поставке лекарственного препарата "Осимертиниб" осуществлено с нарушением исключительных прав правообладателя патента (АстраЗенека АБ), что нарушает действующее законодательство Российской Федерации, и, как следствие, нарушает положения [Закона](#) о закупках и Документации.

Кроме того, Комиссией установлено, что в соответствии с декларацией, представленной Победителем в составе заявки во исполнение требований извещения, Победитель обладает правами использования результата интеллектуальной деятельности в случае использования такого результата при исполнении договора, заключаемого по результатам Аукциона, что, учитывая вышеизложенное, свидетельствует о наличии в заявке Победителя сведений, не соответствующих действительности.

Отношения, связанные с обращением лекарственных средств на территории Российской Федерации, регулирует Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

В силу части 1 статьи 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ в Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в РФ, вывоз из РФ, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Согласно пункту 26 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ

регистрационное удостоверение лекарственного препарата – это документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата.

При осуществлении закупки лекарственного препарата заказчик в соответствии с требованиями подпункта "в" пункта 2 части 1 статьи 43 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ устанавливает требование о наличии в заявке участника закупки копии регистрационного удостоверения на лекарственный препарат, выданного уполномоченным органом.

Решение о признании заявки соответствующей требованиям извещения или об отклонении заявки принимается комиссией на дату рассмотрения заявок, при этом в частях 5, 12 статьи 48 Федерального закона № 44-ФЗ установлен исчерпывающий перечень оснований, когда заявка подлежит отклонению.».

Однако Федеральным законом 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) закреплено, что контракт заключается на условиях, предусмотренных извещением об осуществлении закупки или приглашением, документацией о закупке, заявкой участника закупки, с которым заключается контракт, за исключением случаев, в которых в соответствии с [Законом](#) о контрактной системе извещение об осуществлении закупки или приглашение, документация о закупке, заявка не предусмотрены.

К извещению обжалуемой закупки приложен проект контракта, п. 13.1 которого касается исключительных прав третьих лиц: Поставщик настоящим гарантирует в период срока годности Товара отсутствие нарушения исключительных прав третьих лиц на результаты интеллектуальной деятельности, связанных с поставкой и использованием Товара.

Подав заявку на участие в электронном аукционе, участник закупки согласился с условиями извещения, в том числе обязанностью обеспечить отсутствие нарушений исключительных прав третьих лиц на результаты интеллектуальной деятельности, связанных с поставкой и использованием Товара.

Также подача заявки участником закупки означает его декларацию соответствия всем требованиям заказчика. Однако в заявке победителя закупки могут быть сведения, не соответствующие действительности. Следовательно, такую заявку комиссия должна была отклонить за предоставление недостоверной информации о соответствии товара действующему законодательству.

Поскольку на момент подачи заявки на участие в Аукционе у владельца регистрационного удостоверения на препарат «Осимертиниб» отсутствует разрешение правообладателя на использование изобретения по евразийскому патенту №024421, следовательно, предложение частного закупки к поставке лекарственного препарата «Осимертиниб» осуществляется с нарушением

исключительных прав правообладателя патента (АстраЗенека АБ), что нарушает действующее законодательство Российской Федерации.

Также Участником закупки в составе заявки была представлена декларация, в соответствии с которой он обладает правами использования результата интеллектуальной деятельности в случае использования такого результата при исполнении договора, заключаемого по результатам Аукциона,

Более того, в соответствии со статьей 14.5 Закона о защите конкуренции не допускается недобросовестная конкуренция путем совершения хозяйствующим субъектом действий по продаже, обмену или иному введению в оборот товара, если при этом незаконно использовались результаты интеллектуальной деятельности, за исключением средств индивидуализации, принадлежащих хозяйствующему субъекту-конкуренту.

Осуществляя продажу в Российской Федерации лекарственного препарата «Осимертиниб» (МНН осимертиниб), Участник закупки нарушает положения законодательства Российской Федерации, приведенные выше.

Действия Участника закупки направлены на получение незаконного преимущества при осуществлении предпринимательской деятельности. Так, добросовестный участник рынка лекарственных препаратов учитывает наличие патентов на изобретения в соответствующей сфере деятельности, а также возможности нарушения исключительных прав на них, и предпринимает меры, направленные на недопущение такой возможности.

Участник закупки получает необоснованное и неправомерное преимущество и перед иными участниками товарного рынка лекарственных препаратов, которые добросовестно воздерживаются от продажи других лекарственных препаратов с действующим веществом осимертиниб до истечения сроков патентной защиты оригинального препарата «Тагриссо» (18 октября 2032 года).

С учетом изложенного, поставка товара победителем закупки, на условиях, предусмотренных извещением об осуществлении закупки, будет связана с нарушением исключительных прав третьих лиц на результаты интеллектуальной деятельности, связанных с поставкой и использованием Товара, а именно правообладателя патента №024421 АстраЗенека АБ.

Учитывая изложенное, комиссия пришла к выводу, предложения о продаже лекарственного препарата Осимертиниб, поданное победителем закупки, содержит предложение о продаже воспроизведенного лекарственного препарата, что является нарушением условий контракта в части гарантий Поставщика об отсутствии нарушений исключительных прав третьих лиц на результаты интеллектуальной деятельности, связанных с поставкой и использованием Товара.

Таким образом, доводы заявителя обоснованы.

На основании вышеизложенного, заявка победителя № 1137255 подлежала



отклонению на основании п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона №44-ФЗ.

Комиссия, руководствуясь ст. 99, ст. 106 Федерального закона от 05.04.2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО "Лиарт" на действия заказчика – ГБУЗ СК "Пятигорский межрайонный онкологический диспансер", уполномоченного органа - Комитет Ставропольского края по государственным закупкам по факту осуществления закупки путем проведения аукциона в электронной форме № 0121200004724001353 «поставка лекарственного препарата для медицинского применения (Осимертиниб)» - обоснованной.

2. По результатам проведения в порядке статьи 99 Закона № 44-ФЗ внеплановой проверки признать действия уполномоченного органа - Комитета Ставропольского края по государственным закупкам нарушившими ст. 48, ст. 49 Закона №44-ФЗ, в связи с чем, выдать обязательное для исполнения предписание.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии

Г.В. Золина

Члены комиссии:

Е. В. Вишневская

Б. Ш. Карпель