



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Калининградской области**

ул. Барнаульская 4, г. Калининград, 236006
бокс № 5033
тел. (4012) 53-72-01, факс (4012) 53-72-00
e-mail: to39@fas.gov.ru

№ _____
На № _____ от _____

решение по результатам
рассмотрения жалобы

Заказчик:

Государственное казенное учреждение
«Калининградская областная
фармацевтическая компания»
zakupki.oblfarm@infomed39.ru

Заявитель:

ООО «АЛЬКОРФАРМ»
Zakaz.gk@alkorfarm.ru

Оператор электронной площадки:

ООО «РТС-тендер»
ko@rts-tender.ru; info@rts-tender.ru

Уполномоченное учреждение:

Государственное казенное учреждение
Калининградской области «Центр обеспечения
организации и проведения торгов»
gkuct@gov39.ru

РЕШЕНИЕ № 039/06/33-54/2025

Резолютивная часть объявлена 29.01.2025

г. Калининград

Изготовлено в полном объеме 30.01.2025

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Калининградской области по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия) в составе:

председатель Комиссии:

Н.С. Иванова – заместитель руководителя — начальник отдела контроля органов власти, закупок и рекламы Калининградского УФАС России;

члены Комиссии:

Н.С. Теренчева — заместитель отдела контроля органов власти, закупок и рекламы Калининградского УФАС России;

О.И. Филатов – ведущий специалист – эксперт отдела контроля органов власти, закупок и рекламы Калининградского УФАС России,

при участии представителей: заявителя – ООО «АЛЬКОРФАРМ»: А.И. Данова (по доверенности); М.А. Тимирбулатова (генерального директора), заказчика – Государственного казенного учреждения «Калининградская областная фармацевтическая компания»: С.В. Кирсановой (по доверенности), уполномоченного учреждения – Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Калининградской области «Центральная городская клиническая больница»: Е.Л. Юрьевой (по доверенности); А.В. Лигостаева (по доверенности),

рассмотрев в режиме видеоконференцсвязи посредством плагина «TrueConf» жалобу ООО «АЛЬКОРФАРМ» (вх. № 473/25 от 23.01.2025) на действия уполномоченного учреждения - Государственного казенного учреждения Калининградской области «Центр обеспечения организации и проведения торгов» при осуществлении электронного аукциона, предметом которого является поставка лекарственных препаратов для медицинского применения (МНН: АКСИТИНИБ) (извещение № 0335200014924004153) (далее – Аукцион), и в результате внеплановой проверки, проведенной в



соответствии с частью 15 статьи 99 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),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Калининградской области 23.01.2025 поступила жалоба Заявителя на действия комиссии по осуществлению закупок Уполномоченного учреждения при подведении итогов.

В обоснование своей жалобы Заявитель привел следующие доводы

Заявитель полагает, что его заявка необоснованно была отклонена от участия в закупке ввиду выявления в ней недостоверной информации.

Уполномоченным учреждением даны следующие пояснения по сути жалобы Заявителя

Уполномоченное учреждение полагает, что действия комиссии по осуществлению закупок соответствуют требованиям действующего законодательства.

В результате рассмотрения жалобы и проведения в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки, Комиссия установила следующее

19.12.2024 Уполномоченным учреждением на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок (далее – официальный сайт, ЕИС) размещено извещение об осуществлении закупки № 0335200014924004153 с приложениями. Начальная (максимальная) цена контракта – 3 064 468,96 рублей.

Объектом закупки является лекарственный препарат для медицинского применения (МНН: АКСИТИНИБ).

В соответствии с подпунктом «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе 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, члены комиссии по осуществлению закупок 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.

Пунктом 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе установлено, что при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 20.01.2025 №ИЭА1 на участие в Аукционе поступила одна заявка с идентификационным номером № №: 118049601 (Заявитель), которая была отклонена ввиду выявления недостоверной информации.

Комиссией установлено, что в своей заявке Заявитель предложил к поставке лекарственный препарат с МНН: «Акситиниб», торговое наименование: «АКСИТИНИБ» (производитель ООО «ОНКОТАРГЕТ», держатель регистрационного удостоверения ООО «АКСЕЛЬФАРМ» с номером ЛП-№(003110)-(РГ-RU), страна происхождения товара: Россия).

Как поясняет Уполномоченное учреждение действующее вещество «Акситиниб» защищено на территории Российской Федерации евразийским патентом № ЕА 004460, принадлежащим компании (Пфайзер Инк. (US), со сроком действия до 30.06.2025» которая не предоставляла право на использование патента производителю ООО «ОНКОТАРГЕТ» в целях производства лекарственного

препарата.

Комиссия, проанализировав представленные материалы, выслушав доводы представителей сторон, приходит к следующим выводам.

Приказом Евразийского патентного ведомства от 27.07.2022 года № 37 утвержден Порядок ведения Фармацевтического реестра Евразийского патентного ведомства (далее — Порядок).

Согласно пункту 2 Порядка фармреестр представляет собой информационный ресурс Евразийского патентного ведомства (ЕАПВ), содержащий сведения в отношении евразийских патентов на изобретения (евразийские патенты) и национальных патентов на изобретения государств-участников Евразийской патентной конвенции (национальные патенты), относящиеся к фармакологически активным веществам, которым присвоены международные непатентованные наименования (МНН).

В силу пункта 3 Порядка целью ведения Фармреестра является информирование заинтересованных лиц о наличии исключительных прав на изобретения, относящиеся к обладающим фармакологической активностью веществам, охраняемые евразийскими и национальными патентами.

В соответствии с пунктом 6 Порядка в Фармреестр вносятся сведения об евразийских и национальных патентах, на основе которых охраняются фармакологически активные вещества (химические соединения, в том числе описанные общей структурной формулой, биотехнологические продукты, композиции и комбинации, содержащие фармакологически активные вещества), способы получения фармакологически активных веществ и их медицинские применения.

Пунктом 8 Порядка установлено, что в раздел Фармреестра, относящийся к евразийским патентам, включаются, в том числе следующие сведения:

- сведения о зарегистрированных лицензионных и сублицензионных договорах (при наличии таких сведений);

- сведения о выданных уполномоченными органами государств-участников ЕАПК и Республики Молдова регистрационных удостоверениях лекарственных препаратов, включая номер и дату регистрационного удостоверения, наименование держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата и МНН или комбинацию МНН (либо группировочное или химическое наименование) зарегистрированного лекарственного препарата (при наличии таких сведений).

В соответствии с пунктом 12 Порядка внесение в Фармреестр сведений об евразийских и национальных патентах, предусмотренных пунктами 8 и 9 настоящего Порядка, осуществляется по результатам экспертизы, проведенной ЕАПО на предмет установления соответствия МНН охраняемому евразийским либо национальным патентом фармакологически активному веществу.

Согласно информации, содержащейся в Фармреестре, патентовладельцем изобретения «СОЕДИНЕНИЯ ИНДАЗОЛА, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ИНГИБИРОВАНИЯ ПРОТЕИНКИНАЗ И СПОСОБЫ ИХ ПРИМЕНЕНИЯ» с МНН: «АКСИТИНИБ» является АГУРОН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, ЭЛЭЛСИ (США). В Фармреестре размещена информация об евразийском патенте № ЕА 004460, согласно которой на территории Российской Федерации зарегистрировано одно торговое наименование лекарственного препарата «Инлита» с МНН «АКСИТИНИБ», регистрационное удостоверение № ЛП-002115, держателем которого является Пфайзер Инк., США.

Согласно пункту 1 статьи 1229 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее - ГК РФ) гражданин или юридическое лицо, обладающие исключительным правом на результат интеллектуальной деятельности или на средство индивидуализации (правообладатель), вправе использовать такой результат или такое средство по своему усмотрению любым не противоречащим закону способом. Правообладатель может распоряжаться исключительным правом на результат интеллектуальной деятельности или на средство индивидуализации (статья 1233), если настоящим Кодексом не предусмотрено иное. Правообладатель может по своему усмотрению разрешать или запрещать другим лицам использование результата интеллектуальной деятельности или средства индивидуализации. Отсутствие запрета не считается согласием (разрешением).

Вместе с тем, в соответствии с вышеуказанной нормой другие лица не могут использовать соответствующие результат интеллектуальной деятельности или средство индивидуализации без согласия правообладателя, за исключением случаев, предусмотренных настоящим Кодексом.

Использование результата интеллектуальной деятельности или средства индивидуализации (в том числе их использование способами, предусмотренными настоящим Кодексом), если такое использование осуществляется без согласия правообладателя, является незаконным и влечет ответственность, установленную настоящим Кодексом, другими законами, за исключением случаев, когда использование результата интеллектуальной деятельности или средства индивидуализации лицами иными, чем правообладатель, без его согласия допускается настоящим Кодексом.

Пунктом 1 статьи 1358 ГК РФ установлено, что патентообладателю принадлежит исключительное право использования изобретения, полезной модели или промышленного образца в соответствии со статьей 1229 настоящего Кодекса любым не противоречащим закону способом (исключительное право на изобретение, полезную модель или промышленный образец), в том числе способами, предусмотренными пунктом 2 настоящей статьи. Патентообладатель может распоряжаться исключительным правом на изобретение, полезную модель или промышленный образец.

Фармреестр ЕАПВ является открытым общедоступным информационным ресурсом, предоставляющим на бесплатной основе доступ к размещенной в нем информации, которая включает сведения о патентах, которые охраняют как химические соединения, так и биотехнологические продукты. Помимо этого, в Фармреестр ЕАПВ вносятся также патенты, охраняющие способы получения этих продуктов (т.к. способ предоставляет косвенную охрану полученному продукту), новые комбинации действующих веществ и медицинские применения действующих веществ.

Вместе с тем, согласно информации, содержащейся в Государственном реестре лекарственных средств на территории Российской Федерации помимо лекарственного препарата с торговым наименованием «ИНЛИТА» (регистрационные удостоверения № ЛП-(001121)-(РГЧШ), № ЛП-(000687)-(РГ-RU), держателем которых является компания Пфайзер Инк., США) зарегистрирован также лекарственный препарат с МНН: «АКСИТИНИБ», а именно: «АКСИТИНИБ» с регистрационным удостоверением № ЛП-(003110)-(РГ-RU), держателем которого является ООО «АксельФарм», Россия.

Из вышеизложенного следует, что ввиду отсутствия в Фармреестре сведений о зарегистрированных лицензионных и сублицензионных договорах лекарственные препараты с МНН: «АКСИТИНИБ», а именно: «АКСИТИНИБ» с регистрационным удостоверением № ЛП-(003110)-(РГ-RU), держателем которого является ООО «АксельФарм», Россия; обращаться на территории Российской Федерации не вправе.

Согласно части 5 статьи 43 Закона о контрактной системе подача заявки на участие в закупке означает согласие участника закупки, подавшего такую заявку, на поставку товара, выполнение работы, оказание услуги на условиях, предусмотренных извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке (в случае, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке), и в соответствии с заявкой такого участника закупки на участие в закупке.

Пунктом 5 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе установлено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать проект контракта.

В составе извещения № 0335200014924004153 размещен, в том числе проект контракта.

В соответствии с пунктом 13.1 Проекта контракта поставщик настоящим гарантирует в период срока годности Товара отсутствие нарушения исключительных прав третьих лиц на результаты интеллектуальной деятельности, связанных с поставкой и использованием Товара.

Таким образом, сведения, представленные участником закупки с номером заявки 118049601 (Заявитель) в отношении нарушения исключительных прав третьих лиц на результаты интеллектуальной деятельности, связанных с поставкой и использованием Товара, являются недостоверными.

При изложенных обстоятельствах, Комиссия приходит к выводу, что действия комиссии по осуществлению закупок Уполномоченного учреждения в части отклонения заявки 118049601 (Заявитель) не нарушают положения Закона о контрактной системе. Доводы жалобы Заявителя являются необоснованными.

В заседании Комиссии представители лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, на вопрос

Председателя Комиссии о достаточности доказательств, представленных в материалы дела, пояснили, что все доказательства, которые они намеревались представить, имеются в распоряжении Комиссии, иных доказательств, ходатайств, в том числе о представлении или истребовании дополнительных доказательств не имеется.

В связи с изложенным, руководствуясь частями 1, 4, 7 статьи 105, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «АЛЬКОРФАРМ» необоснованной.

Председатель комиссии

Н.С. Иванова

Члены комиссии:

Н.С. Теренчева

О.И. Филатов

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе, решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.