



ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ  
Федеральной антимонопольной службы  
по Хабаровскому краю

680000, г. Хабаровск, ул. Запарина, 67  
тел. / факс (4212) 32-40-57  
e-mail: to27@fas.gov.ru

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

о направлении решения

Комитет государственного заказа  
Правительства Хабаровского края  
680000, г. Хабаровск, ул. Фрунзе, д. 71  
gz@khv.gov.ru

КГБУЗ «Краевой клинический центр  
онкологии» министерства  
здравоохранения Хабаровского края  
680042, Хабаровск г., шоссе  
Воронежское, 164  
mail@kkco.khv.ru; info@kkco.khv.ru

ООО «Ремедиум Фарм»  
info@remedium-pharm.ru

## РЕШЕНИЕ № 7-1/24

28.01.2025

г. Хабаровск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по  
Хабаровскому краю по контролю закупок в составе:

Председатель Комиссии:	- А.А. Михайлова	- начальник отдела контроля закупок;
Члены Комиссии:	- И.Н. Черевко	- главный специалист-эксперт отдела контроля закупок;
	- Е.Ю. Погиба	- главный специалист-эксперт отдела контроля закупок,

в присутствии представителей:

- от уполномоченного органа - Комитета государственного заказа  
Правительства Хабаровского края: Быба О.В., представитель по доверенности №8  
от 27.11.2024;

- от заказчика - КГБУЗ «Краевой клинический центр онкологии» министерства  
здравоохранения Хабаровского края: о дате, месте, времени рассмотрения жалобы  
уведомлены надлежащим образом, явку представителей не обеспечили;

- от заявителя – ООО «Ремедиум Фарм»: Беляев Н.А., представитель по  
доверенности от 24.01.2025;



2025-1347

рассмотрев жалобу ООО «Ремедиум Фарм» и материалы дела 027/06/105-133/2025,

### **УСТАНОВИЛА:**

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Хабаровскому краю (далее – Хабаровское УФАС России) поступила жалоба ООО «Ремедиум Фарм» (далее также – Заявитель) на действия уполномоченного органа Комитета государственного заказа Правительства Хабаровского края, заказчика КГБУЗ «Краевой клинический центр онкологии» министерства здравоохранения Хабаровского края, при осуществлении закупки на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Осимертиниб (извещение №0122200002524005645).

Согласно доводам жалобы, закупочной комиссией неправомерно отклонена заявка ООО «Ремедиум Фарм».

На основании 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), Хабаровским УФАС России принято решение о проведении внеплановой проверки, по результатам которой установлено следующее.

Извещение №0122200002524005645 о проведении электронного аукциона размещено на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок 27.12.2024.

Объект закупки: Поставка лекарственного препарата для медицинского применения Осимертиниб.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет: 12011846,40 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок: 16.01.2025 в 08:00.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) по закупке 0122200002524005645 от 20.01.2025 по окончании срока подачи заявок подано 2 заявка. Заявка с идентификационным номером 111 отклонена закупочной комиссией на основании п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе (выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке согласно разделу V. «Проект контракта» извещения об осуществлении закупки, поставщик гарантирует в период срока годности товара отсутствие нарушения исключительных прав третьих лиц на результаты интеллектуальной деятельности, связанных с поставкой и использованием товара. Участник предлагает к поставке лекарственный препарат с торговым наименованием Осимертиниб, регистрационное удостоверение ЛП-№(002439)-(РГ-RU). В то же время, в соответствии с информацией Евразийского фармацевтического реестра ([https://services.eapo.org/eapo\\_pub/pharma/patent/024421?region=EA](https://services.eapo.org/eapo_pub/pharma/patent/024421?region=EA)), действующее вещество с МНН «Осимертиниб» имеет патентную защиту. В отношении держателя регистрационного удостоверения ЛП-№(002439)-(РГ-RU), сведения в вышеуказанном реестре отсутствуют.) Заявка с идентификационным номером 29 признана закупочной комиссией соответствующей требованиям извещения об

осуществлении закупки.)

Уполномоченным органом в адрес Хабаровского УФАС России представлены возражения на жалобу, согласно которым считает жалобу необоснованной в полном объеме.

Представитель уполномоченного органа в ходе заседания Комиссии Хабаровского УФАС России доводы, изложенные в отзыве, поддержал в полном объеме.

Изучив материалы дела 027/06/105-133/2025, с учетом конкретных обстоятельств дела, Комиссия Хабаровского УФАС России приходит к выводу о признании жалобы необоснованной по следующим основаниям.

Согласно пункту 5 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки, содержащее следующую информацию: наименование объекта закупки, информация (при наличии), предусмотренная правилами использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленными в соответствии с частью 6 статьи 23 Закона о контрактной системе, указание (в случае осуществления закупки лекарственных средств) на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования.

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать, в том числе, описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

Пунктами 1, 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что заказчик в случаях, предусмотренных Законом о контрактной системе, при описании объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

б) описание объекта закупки должно содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении

закупки лекарственных препаратов в соответствии с подпунктом «г» пункта 2 части 10 статьи 24 Закона о контрактной системе вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается контракт со встречными инвестиционными обязательствами в соответствии со статьей 111.4 Закона о контрактной системе.

Согласно 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:

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 соответствии с пунктом 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

В соответствии с пунктом 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

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 ГК РФ), если ГК РФ не предусмотрено иное.

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

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

Как установлено материалами дела ООО «Ремедиум Фарм» (заявка с идентификационным номером 111) предложен к поставке лекарственный препарат с торговым наименованием «Осимертиниб» регистрационное удостоверение ЛП-№ (002439)-(РГ-RU), держатель регистрационного удостоверения – ООО «АксельФарм», производитель – ООО «Онкотаргет».

Комиссия Хабаровского УФАС отмечает, что согласно Порядку ведения Фармацевтического реестра Евразийского патентного ведомства (далее – Фармреестр), утвержденному приказом Евразийского патентного ведомства от 27.07.2022 № 37 (далее – Порядок), Фармреестр представляет собой информационный ресурс Евразийского патентного ведомства (далее – ЕАПО), 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 (пункт 2 Порядка).

Пунктом 6 Порядка установлено, что в Фармреестр вносятся сведения о 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.

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

Изучив представленные материалы, Комиссия установила, действующее вещество «Осимертиниб» охраняется евразийским патентом №024421, действующим до 18.10.2032. Владелец евразийского патента является компания АстраЗенека АБ, она же является держателем регистрационного удостоверения ЛП-004492 на лекарственный препарат «Тагриссо» (МНН «Осимертиниб»).

Также Комиссией установлено, что патентообладатель АстраЗенека АБ не предоставлял право использования, принадлежащего ему изобретения в лекарственном препарате «Осимертиниб», предложенном участником к поставке.

Таким образом, ООО «Ремедиум Фарм» в составе заявки, поданной на участие в закупке предложен к поставке лекарственный препарат «Осимертиниб» (МНН Осимертиниб) с действующим веществом «Осимертиниб», который защищен Евразийским патентом на изобретение №024421, держателем которого является АстраЗенека АБ, что свидетельствует о том, что предложенный в заявке к поставке лекарственный препарат «Осимертиниб» (МНН Осимертиниб), производителем и держателем регистрационного удостоверения которого является ООО «Онкотаргет», нарушает исключительные права патентообладателя.

Кроме того, пунктом 13.1 контракта поставщик гарантирует в период срока годности лекарственного препарата отсутствие нарушения исключительных прав третьих лиц на результаты интеллектуальной деятельности, связанных с поставкой и использованием лекарственного препарата.

Таким образом, Комиссия Хабаровского УФАС России приходит к выводу, что заявка ООО «Ремедиум Фарм» правомерно отклонена закупочной комиссией.

Комиссия Хабаровского УФАС России, проанализировав представленные материалы дела, не усматривает в действиях заказчика нарушений требований Закона о контрактной системе, в связи с чем, жалоба заявителя признается необоснованной.

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

## **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «Ремедиум Фарм» на действия уполномоченного органа Комитета государственного заказа Правительства Хабаровского края, заказчика КГБУЗ «Краевой клинический центр онкологии» министерства здравоохранения Хабаровского края, при осуществлении закупки на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Осимертиниб (извещение №0122200002524005645) – **необоснованной.**

Настоящее решение может быть обжаловано в Арбитражный суд Хабаровского края в течение трех месяцев со дня его оглашения.

Председатель комиссии

А.А. Михайлова

Члены комиссии:

И.Н. Черевко

Е.Ю. Погиба

Исп. Погиба Е.Ю.  
тел. (4212) 31-11-91