



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ  
Федеральной антимонопольной  
службы по Ханты-Мансийскому  
автономному округу - Югре**

ул. Мира, д. 27, Ханты-Мансийск, 628012  
телефон/факс +7 (3467) 38-80-81  
e-mail: to86@fas.gov.ru, сайт <http://hmao.fas.gov.ru>  
ИНН 8601009316 КПП 860101001 ОГРН 1028600512093

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

**Оператор электронной площадки:**  
ООО "РТС-тендер"  
121151, г. Москва, набережная Тараса  
Шевченко, д.23А

**Заявитель:**  
ООО «АлькорФарм»  
123007, город Москва, улица 5-я  
Магистральная, дом 12, помещение VIII, комн.  
24

**Заказчик:**  
Казенное учреждение Ханты-Мансийского  
автономного округа-Югры «Центр  
лекарственного мониторинга»  
628400, ХМАО-Югра, г. Сургут, пр-кт  
Набережный, д. 41

**РЕШЕНИЕ № 086/06/48-172/2025**

Резолютивная часть объявлена 27.01.2025  
Изготовлено в полном объеме 30.01.2025

г. Ханты-Мансийск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре (далее – Комиссия Управления) по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в составе:

Председатель комиссии:

- Тимиргалиев В.А. – Заместитель руководителя Управления,

Членов комиссии:

- Иванчикова Е.А. – Начальник отдела контроля закупок,

- Мацола А.А. – Старший специалист 1 разряда отдела контроля закупок;

от Заявителя – посредством видеоконференц-связи Генеральный директор Тимирбулатов М.А, личность удостоверена паспортом РФ; Данов А.И. по доверенности №6/н от 27.11.2024;

от Заказчика – посредством видеоконференц-связи Манюк Д.В. по доверенности №4 от 24.01.2025,

рассмотрев жалобу ООО «АлькорФарм» (ИНН: 7714474016, ОГРН: 1217700330231) от 22.01.2025 № 635/25, на действия Заказчика - Казенное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа-Югры «Центр лекарственного мониторинга» при проведении электронного аукциона, предметом которого является Поставка лекарственного препарата для медицинского применения Осимертиниб для обеспечения отдельных категорий граждан, проживающих на территории Ханты-Мансийского автономного округа – Югры и страдающих некоторыми видами заболеваний, при лечении которых лекарственные средства, медицинские изделия и



2025-650

специализированные продукты лечебного питания предоставляются по рецептам за счет средств бюджета автономного округа в 2025 году. (извещение №0387200009124008623) и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 N 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 Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре поступила от ООО «АлькорФарм» (ИНН: 7714474016, ОГРН: 1217700330231) от 22.01.2025 № 635/25, на действия Заказчика - Казенное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа-Югры «Центр лекарственного мониторинга» при проведении электронного аукциона, предметом которого является Поставка лекарственного препарата для медицинского применения Осимертиниб для обеспечения отдельных категорий граждан, проживающих на территории Ханты-Мансийского автономного округа – Югры и страдающих некоторыми видами заболеваний, при лечении которых лекарственные средства, медицинские изделия и специализированные продукты лечебного питания предоставляются по рецептам за счет средств бюджета автономного округа в 2025 году. (извещение №0387200009124008623).

В доводе жалобы Заявитель указал следующее:

По мнению Заявителя, Комиссией Заказчика неправомерно была отклонена заявка ООО «АлькорФарм».

**В ходе рассмотрения доводов сторон, материалов дела и проведения внеплановой проверки, Комиссией Управления установлено следующее.**

Относительно довода жалобы Комиссия Управления поясняет следующее.

Согласно части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе проведение электронного аукциона при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

1) непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) участником закупки оператору электронной площадки 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);

б) выявления отнесения участника закупки к организациям, предусмотренным пунктом 4 статьи 2 Федерального закона от 4 июня 2018 года № 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;

9) указания информации о предложении участника закупки, предусмотренном.

Согласно извещению № 0387200009124008623 объектом закупки является Поставка лекарственного препарата для медицинского применения Осимертиниб для обеспечения отдельных категорий граждан, проживающих на территории Ханты-Мансийского автономного округа – Югры и страдающих некоторыми видами заболеваний, при лечении которых лекарственные средства, медицинские изделия и специализированные продукты лечебного питания предоставляются по рецептам за счет средств бюджета автономного округа в 2025 году..

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 17.01.2025 №ИЭА1 на участие в электронном аукционе было подано 2 заявки, заявка ООО «АлькорФарм» (идентификационный номер 118043339) отклонена.

Согласно протоколу подведения итогов заявка Заявителя отклонена по следующим основаниям (выдержка из текста):

«Выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке (Отклонение по п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ). В соответствии с п. 13.1 проекта контракта, размещенного в извещении и являющегося частью извещения, Поставщик настоящим гарантирует в период срока годности Товара отсутствие нарушения исключительных прав третьих лиц на результаты интеллектуальной деятельности, связанных с поставкой и использованием Товара. Товар, предлагаемый участником закупки в заявке, нарушает исключительные права третьих лиц на результаты интеллектуальной деятельности, защищенные евразийским патентом на изобретение № 024421 на действующее вещество Осимертиниб, использующееся в лекарственном препарате Тагриссо. Патентная защита действует до 25.07.2032. Таким образом, подавая заявку на участие в закупке и декларируя согласие с условиями извещения, участник закупки сообщает недостоверную информацию об отсутствии нарушения исключительных прав третьих лиц. Аналогичное мнение отражено в решении УФАС России по делу: № 24/44/99/П19 от 24.09.2024, № 24/44/99/П32 от 13.11.2024...».

Изучив заявку Заявителя Комиссией Управления установлено, что в составе заявки ООО «АлькорФарм» был предложен был предложен товар к поставке лекарственный препарат Осимертиниб, Регистрационное удостоверение № ЛП-№(002439)-(РГ-RU) от 31.05.2023, держатель РУ - ООО «АксельФарм» (Россия).

действующее вещество Осимертиниб охраняется евразийским патентом №024421, действующим до 18.10.2032. Владелец евразийского патента №024421 является компания АстраЗенека АБ, она же является держателем регистрационного удостоверения ЛП-00449 на лекарственный препарат «Тагриссо» (МНН Осимертиниб), в котором использован евразийский патент №024421, что подтверждается сведениями из Евразийского фармацевтического реестра. До окончания патентной защиты ввоз, изготовление, предложение о продаже и продажа иного лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием (МНН) Осимертиниб, помимо препарата Тагриссо, являются незаконными (ст. 1358 ГК РФ, п. 1 ст. 1229 ГК РФ), равно как действия, создающие угрозу нарушения патентов и приготовления к таким действиям (подпункт 2 пункта 1 статьи 1252 ГК РФ).

Решением ФАС России по делу № 24/44/99/П19 от 24.09.2024 года было, установлено что Евразийский патент на изобретение № 024421, регистрационное удостоверение № ЛП-004492, держателем которого является АстраЗенека АБ, производителем ООО «АстраЗенека Индастриз», включенный в Фармреестр, предоставляет правовую охрану действующему веществу

Осимертиниб, используемым в лекарственном препарате «Тагриссо», в связи с чем предложение к поставке лекарственного препарата «Осимертиниб», который также изготовлен с использованием активного вещества Осимертиниб, регистрационное удостоверение № ЛП-№(002439)-(РГ-RU), держателем которого является ООО «АксельФарм», производителем ООО «ОнкоТаргет», что подтверждается сведениями Государственного реестра лекарственных средств, нарушает действующее законодательство Российской Федерации, и, как следствие, положения Закона о контрактной системе и Извещения.

Вместе с тем Комиссия Управления 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 государственных 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 настоящего Порядка, осуществляется по результатам экспертизы, проведенной ЕАПО на предмет установления соответствия МНН охраняемому евразийским либо национальным патентом фармакологически активному веществу.

Таким образом, 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 Участника закупки к поставке лекарственного препарата «Осимертиниб» осуществлено с нарушением исключительных прав правообладателя патента (АстраЗенека АБ), что нарушает действующее законодательство Российской Федерации.

Кроме того, евразийский патент ООО «АксельФарм» на кристаллическую модификацию вещества Осимертиниб признан недействительным. Соответствующее возражение от АстраЗенека было подано ранее и решением коллегии палаты по патентным спорам Федеральной службы по интеллектуальной собственности № 2023В02592 от 14.08.2024 евразийский патент № 40996 признан недействительным по причине несоответствия условию патентоспособности «изобретательский уровень».

На основании изложенного, наличие в заявке участника закупки предложения о поставке лекарственного препарата с использованием активного вещества «Осимертиниб», производителем которого является ООО «ОнкоТаргет» образует основание для отклонения заявки в соответствии с положениями пункта 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.

Таким образом, Заказчиком правомерно отклонена заявка Заявителя, довод является необоснованным.

Жалоба ООО «АлькорФарм» (ИНН: 7714474016, ОГРН: 1217700330231) от 22.01.2025 № 635/25 рассмотрена Комиссией Управления в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе.

Рассмотрев материалы дела, изучив представленные документы представителей сторон, руководствуясь положениями статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Управления

**РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «АлькорФарм» (ИНН: 7714474016, ОГРН: 1217700330231) от 22.01.2025 № 635/25, на действия Заказчика - Казенное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа-Югры «Центр лекарственного мониторинга» при проведении электронного аукциона, предметом которого является Поставка лекарственного препарата для медицинского применения Осимертиниб для обеспечения отдельных категорий граждан, проживающих на территории Ханты-Мансийского автономного округа – Югры и страдающих некоторыми видами заболеваний, при лечении которых лекарственные средства, медицинские изделия и специализированные продукты лечебного питания предоставляются по рецептам за счет средств бюджета автономного округа в 2025 году. (извещение №0387200009124008623) необоснованной.

2. Предписание не выдавать.

3. Направить данное решение сторонам и опубликовать на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок ([www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)).

Председатель Комиссии

В.А. Тимиргалиев

Члены Комиссии:

Е.А. Иванчикова

А.А. Мацола

*Решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.*