



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Липецкой области

пл. Плеханова, 1, г. Липецк, 398050
тел./факс (4742) 27-14-82
e-mail: to48@fas.gov.ru http://lipetsk.fas.gov.ru

Областное казенное учреждение
«Управление по размещению госзаказа
Липецкой области»
reception_goszakaz@admlr.lipetsk.ru

Общество с ограниченной
ответственностью «АлькорФарм»
tender@alkorfarm.ru

№ _____
На № _____ от _____

РЕШЕНИЕ № 048/06/106-41/2025

«28» января 2025 года

г. Липецк

Резолютивная часть решения оглашена 28.01.2025.

Решение в полном объеме изготовлено 30.01.2025.

Комиссия Липецкого УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд на территории Липецкой области (далее – Комиссия; Комиссия Липецкого УФАС России) в составе:

заместитель председателя Комиссии: Т.Н. Ролдугина – начальник отдела контроля закупок и торгов,

члены Комиссии: Е.А. Сарneckая – главный специалист-эксперт отдела антимонопольного контроля на товарных и финансовых рынках, А.В. Афанасьева – ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок и торгов,

при участии посредством видеоконференцсвязи представителей:

- ООО «АлькорФарм»: М.А. Тимурбулатова (генеральный директор), Р.В. Чепурнова (по доверенности),

- областного казенного учреждения «Управление по размещению госзаказа Липецкой области»: С.Л. Маюновой (по доверенности),

рассмотрев жалобу ООО «АлькорФарм» на действия комиссии по осуществлению закупок областного казенного учреждения «Управление по размещению госзаказа Липецкой области» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения осимертиниба для социального обеспечения граждан (реестровый номер 0846500000624001217) (далее - электронный аукцион; закупка), а также другие документы (копии),



2025-674

представленные сторонами, проведя внеплановую проверку в соответствии со ст.99 Закона о контрактной системе и на основании приказа Липецкого УФАС России,

У С Т А Н О В И Л А:

В Липецкое УФАС России посредством ЕИС поступила жалоба ООО «АлькорФарм» (далее- заявитель) на действия комиссии по осуществлению закупок областного казенного учреждения «Управление по размещению госзаказа Липецкой области» (далее также- уполномоченное учреждение) при проведении электронного аукциона.

Жалоба подготовлена в соответствии с требованиями статьи 105 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) и подана в срок, установленный ст.105 Закона о контрактной системе. В связи с этим жалоба была принята Липецким УФАС России к рассмотрению.

Жалоба и сведения о времени и месте ее рассмотрения размещены Липецким УФАС России в разделе «жалобы» ЕИС.

Представители заявителя поддерживали доводы жалобы и указали, что считают неправомерными действия комиссии по отклонению заявки общества. Все документы и сведения, представленные в составе заявки являются достоверными. Лекарственный препарат «Осимертиниб» зарегистрирован на территории РФ в установленном законом порядке, имеет действующее регистрационное удостоверение и зарегистрированную предельную отпускную цену. Комиссия по осуществлению закупок не наделена полномочиями по установлению факта нарушения исключительных прав третьих лиц (патентообладателей) на результаты интеллектуальной деятельности, связанных с поставкой и использованием лекарственного препарата «Осимертиниб».

Представитель уполномоченного учреждения не согласен с жалобой и указал, что порядок рассмотрения заявок, установленный Законом о контрактной системе, не нарушен. Комиссия действует с учетом позиции ФАС России по аналогичному вопросу.

Извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС 27.12.2024.

15.01.2025 участниками закупки осуществлялась подача ценовых предложений.

17.01.2025 в ЕИС и на электронной площадке размещен протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) №ИЭА1. Из данного протокола следует, что заявка с идентификационным номером 174 признана соответствующей требованиям извещения о проведении электронного аукциона, а заявка с идентификационным номером 163 (заявитель) отклонена в связи со следующим:

«Недостоверность информации, содержащейся в заявке на участие в закупке согласно п. 8 ч. 12 ст 48 Закона № 44-ФЗ - заявка с идентификационным номером 163 на участие в закупке отклоняется в связи с выявлением в ней недостоверной

информации в отношении предлагаемого лекарственного препарата с торговым наименованием Осимертиниб (МНН Осимертиниб), соответствующего регистрационному удостоверению ЛП-№(002439)-(РГ-RU), держатель РУ - ООО «АКСЕЛЬФАРМ», производитель - ООО «ОНКОТАРГЕТ». Поскольку, согласно позиции ФАС России и Липецкого УФАС России, лекарственный препарат с торговым наименованием Осимертиниб (МНН Осимертиниб) содержит Осимертиниб в качестве действующего вещества и является воспроизведенным лекарственным препаратом. Таким образом, в воспроизведенном лекарственном препарате, содержащем действующее вещество с МНН Осимертиниб, неизбежно используется вещество, правовая охрана которому предоставлена евразийским патентом № 024421. Правообладатель не предоставлял право использования принадлежащего ему изобретения в зарегистрированном и вводимом в гражданский оборот лекарственном препарате с торговым наименованием «Осимертиниб» (МНН Осимертиниб). Евразийский патент ООО «АксельФарм» № 040996 решением Роспатента от 14.08.2024 признан недействительным на территории Российской Федерации. Согласно установленным требованиям к содержанию и составу заявки в соответствии с ч. 5 ст. 43 Федерального закона № 44-ФЗ подача заявки означает согласие участника закупки поставить товар на условиях, предусмотренных в извещении об осуществлении закупки. Таким образом, согласие на поставку товара на условиях извещения об осуществлении закупки, рассматривается как наличие в заявке недостоверной информации.».

Согласно п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе 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 настоящего Федерального закона 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 настоящего Федерального закона.

Объектом закупки является поставка лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием «осимертиниб».

В ходе анализа заявок участников закупки установлено, что к поставке предложены:

- заявка с идентификационным номером 163 (заявитель): лекарственный препарат с торговым наименованием «Осимертиниб» (МНН Осимертиниб), с регистрационным удостоверением ЛП-№(002439)-(РГ-RU), производитель ООО «ОнкоТаргет».

- заявка с идентификационным номером 174: лекарственный препарат с торговым наименованием «Тагриссо» (МНН Осимертиниб) с регистрационным удостоверением №ЛП-004492, производитель ООО «АстраЗенека Индастриз»;

Согласно установленным требованиям к содержанию и составу заявок подача заявки означает, что согласие поставить товар (выполнить работу, оказать услугу) на условиях, предусмотренных в извещении об осуществлении электронного аукциона в соответствии с ч. 5 ст. 43 Федерального закона.

Пунктом 13.1 размещенного в составе извещения проекта контракта установлено, что поставщик настоящим гарантирует в период срока годности Товара отсутствие нарушения исключительных прав третьих лиц на результаты интеллектуальной деятельности, связанных с поставкой и использованием Товара.

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.

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

Комиссия установила, что Евразийский патент на изобретение № 024421, включенный в Фармреестр, предоставляет правовую охрану действующему веществу «Осимертиниб», используемым в лекарственном препарате «Тагриссо», в связи с чем предложение заявителя к поставке лекарственного препарата «Осимертиниб», который также изготовлен с использованием активного вещества «Осимертиниб», что подтверждается сведениями Государственного реестра лекарственных средств, нарушает действующее законодательство Российской Федерации, и, как следствие, положения Закона о контрактной системе и Извещения.

Данный вывод соответствует решению ФАС России от 24.09.2024 по делу 24/44/99/П20.

ФАС России в решении от 02.11.2024 № 08/01/14.5-76/2024 установила, что лекарственный препарат с торговым наименованием «Осимертиниб» (МНН Осимертиниб) содержит Осимертиниб в качестве действующего вещества и является воспроизведенным лекарственным препаратом. Таким образом, в воспроизведенном лекарственном препарате, содержащем действующее вещество с МНН Осимертиниб, неизбежно используется вещество, правовая охрана которому предоставлена евразийским патентом № 024421. Правообладатель не предоставлял право использования принадлежащего ему изобретения и зарегистрированном и вводимом в гражданский оборот лекарственном препарате с торговым наименованием «Осимертиниб» (МНН Осимертиниб). Евразийский патент ООО «АксельФарм» №040996 решением Роспатента от 14.08.2024 признан

недействительным на территории Российской Федерации.

С учетом изложенного, гарантирование заявителем отсутствия нарушения исключительных прав третьих лиц на результаты интеллектуальной деятельности, связанные с поставкой и использованием лекарственного препарата с торговым наименованием «Осимертиниб» (МНН Осимертиниб) в период срока годности товара при подаче заявки на участие в закупке, содержащей согласие на поставку товара на условиях извещения, рассматривается как наличие в заявке недостоверной информации, поскольку из приведенных обстоятельств в решении ФАС России от 02.11.2024 № 08/01/14.5-76/2024 усматривается, что такая гарантия невозможна.

Согласно ч. 5 ст. 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.

Часть 12 ст.48 Закона о контрактной системе содержит исчерпывающий перечень оснований для отклонения заявок.

Пункт 8 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе обязывает отклонить заявку в случае выявления комиссией по осуществлению закупок недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Комиссия по осуществлению закупок при наличии каких-либо сомнений вправе делать запросы, анализировать информацию, содержащуюся в открытых источниках.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу о правомерности действий комиссии по осуществлению закупок при отклонении заявки заявителя.

Руководствуясь ст.ст. 99, 105, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия

Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ООО «АлькорФарм» на действия комиссии по осуществлению закупок областного казенного учреждения «Управление по размещению госзаказа Липецкой области» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения осимертиниб для социального обеспечения граждан (реестровый номер 0846500000624001217) необоснованной.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Зам. председателя
Комиссии:

Т.Н. Ролдугина

Члены Комиссии:

Е.А. Сарneckая

А.В. Афанасьева