



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Ростовской области**

пр. Ворошиловский, 2/2, офис 403
г. Ростов-на-Дону, 344006
тел. (863) 263-31-04, факс (863) 240-99-59
e-mail: to61@fas.gov.ru

штамп
регистрации

№ _____

На № _____

от _____

ООО «РЕМЕДИУМ ФАРМ»

(далее — Заявитель)

125040, г. Москва, ул. Скаковая, д. 17, стр. 1
Zakaz.GK@remedium-pharm.ru

ГБУ РО «Онкодиспансер»

(далее — Заказчик)

344006, г. Ростов-на-Дону, пр-кт Соколова, 9
onko44fz@yandex.ru;
zakupki_onkorostov@bk.ru

ООО «РТС-тендер» (далее — Оператор)

ko@rts-tender.ru

РЕШЕНИЕ

**по результатам рассмотрения дела
№061/06/49-161/2025**

27.01.2025

г. Ростов-на-Дону

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ростовской области (далее — Ростовское УФАС России, Комиссия) по контролю соблюдения законодательства в сфере закупок в составе:

Председатель Комиссии:

С.В. Батурин,

Члены Комиссии:

А.А. Вертий,

В.В. Лукьянова,

рассмотрев дело №061/06/49-161/2025 по жалобе Заявителя о нарушении Заказчиком при проведении электронного аукциона №0358200019724000728 «Определение поставщика на поставку лекарственных препаратов (МНН Осимертиниб) для нужд ГБУ РО «Онкодиспансер» в 2025 г.» (далее — аукцион) норм 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), путем использования системы видеоконференц-связи (ВКС) в присутствии представителей Заявителя — Данова А.И. (доверенность от 27.11.2024), Лаишевского Д.А. (паспорт), представителя Заказчика — Лагерь В.П. (доверенность от 27.01.2025),

УСТАНОВИЛА:

В Ростовское УФАС России поступила жалоба ООО «РЕМЕДИУМ ФАРМ» на действия ГБУ РО «Онкодиспансер», по мнению Заявителя, Заказчиком принято незаконное решение о признании заявки ООО «РЕМЕДИУМ ФАРМ» (№118011604) несоответствующей требованиям извещения.

Заказчик в возражениях на жалобу:

-отрицал нарушения Закона в действиях Заказчика;

-представил пояснения по доводу жалобы.

В соответствии с ч.ч.1, 3 ст.99 Закона, в ходе рассмотрения дела установлено следующее:

Извещение об осуществлении закупки размещено Заказчиком в Единой информационной системе в сфере закупок (далее — ЕИС) на официальном сайте www.zakupki.gov.ru 25.12.2024,



2025-1322

27.12.2024 в извещение внесены изменения, согласно которым:

- установлены дата и время окончания подачи заявок – 15.01.2025 07:00 (МСК);
- начальная (максимальная) цена контракта (НМЦК) составила 40 867 119,00 рублей.

В соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 17.01.2025, на участие в закупке подано 2 заявки, заявка Заявителя отклонена по следующим основаниям:

«Выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке (Отклонение по п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ) Участник закупки в заявке предлагает лекарственный препарат с торговым наименованием «Осимертиниб», действующим веществом «Осимертиниб», производства ООО ОНКОТАРГЕТ, регистрационное удостоверение ЛП-№(002439)-(РГ-RU), держатель ООО АКСЕЛЬФАРМ. Однако, Евразийский патент на изобретение № 024421 до 18.10.2032 г., включенный в Фармреестр, держателем (патентообладателем) которого является АстраЗенека АБ, предоставляет правовую охрану действующему веществу «Осимертиниб», используемому в лекарственном препарате с торговым наименованием «Тагриссо», в связи с чем предложение участника закупки по поставке препарата с торговым наименованием «Осимертиниб», который также изготовлен с использованием активного вещества Осимертиниб, нарушает исключительные права патентообладателя и соответственно, нарушает действующее законодательство в области интеллектуальной собственности и законодательство о контрактной системе. Согласно п. 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»».

Заявитель полагает, что Заказчиком неправомерно принято решение о признании его заявки на участие в закупке несоответствующей требованиям извещения.

В силу пп. «а» п.6 ч.12 ст.93 Закона закупка товара в случаях, предусмотренных пунктами 4 - 5.2 части 1 настоящей статьи, может осуществляться в электронной форме с использованием электронной площадки на сумму, не превышающую трех миллионов рублей, в следующем порядке: не позднее одного рабочего дня со дня, следующего за днем получения информации и документов, предусмотренных подпунктом "в" пункта 5 настоящей части, заказчик: принимает в отношении каждой заявки решение о соответствии заявки на участие в закупке требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки, или решение об отклонении заявки на участие в закупке в случае непредставления информации и документов, предусмотренных подпунктом "в" пункта 5 настоящей части, несоответствия такой информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки, либо в случаях, предусмотренных пунктами 3 - 6, 8 части 12 статьи 48 настоящего Федерального закона.

В силу ч.1 ст.27 Закона участие в определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) может быть ограничено только в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом. Отклонение заявки на участие в закупке по основаниям, не предусмотренным настоящим Федеральным законом, не допускается.

При принятии решения Комиссия Ростовского УФАС России руководствуется следующим.

На основании ч.1 ст.31 Закона к участника закупки устанавливаются единые требования, в том числе соответствие требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

Согласно подпункту «а» п.2 ч.1 ст.43 Закона для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки с учетом положений части 2 настоящей статьи характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 настоящего Федерального закона, товарный знак (при наличии у товара товарного знака).

В соответствии с ч.9 ст.31 Закона отстранение участника закупки от участия в определении поставщика (подрядчика, исполнителя) или отказ от заключения контракта с победителем определения

поставщика (подрядчика, исполнителя) осуществляется в любой момент до заключения контракта, если заказчик или комиссия по осуществлению закупок обнаружит, что участник закупки не соответствует требованиям, указанным в части 1, частях 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) настоящей статьи, или предоставил недостоверную информацию в отношении своего соответствия указанным требованиям.

Закупаемый в рамках оспариваемой закупки товар включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.11.2015 N 1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

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.

Установлено, что Заявителем в составе заявки, поданной на участие в закупке, предложен к поставке лекарственный препарат «Осимертиниб» (МНН Осимертиниб), который защищен Евразийским патентом на изобретения №024421, держателем которого является АстраЗенека АБ, что свидетельствует о том, что предложенный в заявке Заявителя к поставке лекарственный препарат «Осимертиниб» (МНН Осимертиниб), производителем которого является ООО «ОнкоТаргет», нарушает исключительные права патентообладателя.

Указанное также подтверждается письмом представителя ООО «АстраЗенека Фармасьютикалс» (Лицензиант), представленным в материалы дела.

Согласно Порядку ведения Фармацевтического реестра Евразийского патентного ведомства (далее – Реестр), утвержденному приказом Евразийского патентного ведомства от 27.07.2022 № 37 (далее – Порядок), Реестр 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 Реестр 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 Реестр 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.

Евразийский патент на изобретения №024421, включенный в Реестр, предоставляет правовую охрану действующему веществу Осимертиниб, используемым в лекарственном препарате «Тагриссо», в связи с чем предложение победителя 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 и Извещения.

Аналогичная позиция изложена в решении ФАС России от 24.09.2024 №24/44/99/П20.

Таким образом, Комиссия Ростовского УФАС России приходит к выводу, что Заказчик, принимая решение о признании заявки Заявителя несоответствующий по основаниям, изложенным в протоколе действовал правомерно.

На основании Постановления Правительства РФ от 26.08.2013 г. №728, в соответствии с ч.15 ст.99, ч.8 ст.106 Закона,

РЕШИЛА:

Признать жалобу Заявителя необоснованной.

В силу ч.9 ст.106 Закона решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии

Место для подписи:

Батурин С. В.

С.В. Батурин

Члены комиссии:

Место для подписи:

Вертий А. А.

А.А. Вертий

В.В. Лукьянова

Место для подписи:

Лукьянова В. В.

Исп.Лукьянова В.В.
тел.240-86-88