



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Республике Хакасия

ул. Вяткина, 3, г. Абакан, 655017
тел. (3902) 22-27-59, факс (3902) 22-62-55
e-mail: to19@fas.gov.ru

28.01.2025 № ОШ/876/25

На № _____ от _____

Решение по результатам
рассмотрения жалобы №019/06/106-
55/2025 (ООО "Базис")

Заявителю:
ООО «Базис»

Субъектам контроля:

Уполномоченному органу -
Государственному комитету по регулированию
контрактной системы в сфере закупок
Республики Хакасия и его комиссии
gz@r-19.ru

Государственному заказчику -
ГБУЗ РХ «Саяногорская межрайонная
больница»

Оператору электронной площадки -
АО «Сбербанк-АСТ»
ko@sberbank-ast.ru

Извещение №0380200000124009650

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 019/06/106-55/2025

«23» января 2025 года

г. Абакан

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия по контролю закупок (далее – Комиссия) в составе:
Председателя комиссии:

Членов комиссии:

при участии представителей:

Уполномоченного органа - Государственного комитета по регулированию контрактной системы в сфере закупок Республики Хакасия (далее – Госкомзакуп Хакасии, уполномоченный орган):

-
23.01.2024,

на основании доверенности № 5 от



2025-843

Государственного заказчика — Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Хакасия «Саяногорская межрайонная больница» (далее - ГБУЗ РХ «Саяногорская МБ», Заказчик):

- на основании доверенности №02 от 01.03.2024,

в отсутствие представителей Заявителя — Общества с ограниченной ответственностью «Базис» (далее - Заявитель, ООО «Базис», Общество), уведомленного надлежащим образом о месте и времени рассмотрения жалобы,

рассмотрев посредством видео-конференц-связи жалобу ООО «Базис» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного средства для лечения онкологии (осимертиниб) (извещение № 0380200000124009650) (далее – Аукцион), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

В Хакаское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении Аукциона.

Заявитель в жалобе указывает, что комиссия по осуществлению закупок неправомерно признала победителем участника закупки с идентификационным номером 50.

От Заказчика в материалы дела поступили письменные пояснения и запрашиваемые документы (вх. №631-ЭП/25 от 22.01.2025).

Также в материалы дела поступили письменные пояснения и документы от Уполномоченного органа (вх. №608-ЭП/25 от 22.01.2025).

Заявитель своих представителей для участия в заседании комиссии не направил, дополнительных пояснений и документов не представил.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки Комиссия установила следующее.

В соответствии с извещением об осуществлении закупки, изменением извещения, электронными документами к нему, протоколами, составленными при определении поставщика (подрядчика, исполнителя):

- 1) извещение об осуществлении закупки размещено в ЕИС – 25.12.2024;
- 2) максимальное значение цены контракта - 932 246,10 руб.;
- 3) способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) - Аукцион;
- 4) дата и время окончания срока подачи заявок 14.01.2025 10:25 (МСК+4);
- 5) дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги 14.01.2025;
- 6) дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) 16.01.2025;
- 7) Согласно Протокола подачи ценовых предложений от 14.01.2025 ценовые предложения подали 2 участника, лучшее ценовое предложение поступило от участника с идентификационным номером заявки 50 — 922 921,97 руб. (снижение 1,00 %);
- 8) согласно Протокола подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 16.01.2025 заявки всех участников признаны соответствующими требованиям Извещения об осуществлении закупки.

Победителем электронного аукциона признан участник закупки с идентификационным номером заявки – 50, с предложением о цене контракта - 922 921,97 руб.

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 описание 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.

Объектом закупки является поставка лекарственного средства для лечения онкологии (осимертиниб).

Частью 1 статьи 2 Закона о контрактной системе предусмотрено, что законодательство Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - законодательство Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок) основывается на положениях Конституции Российской Федерации, Гражданского кодекса Российской Федерации, Бюджетного кодекса Российской Федерации и состоит из настоящего Федерального закона и других федеральных законов, регулирующих отношения, указанные в части 1 статьи 1 настоящего Федерального закона. Нормы права, содержащиеся в других федеральных законах и регулирующие указанные отношения, должны соответствовать настоящему Федеральному закону.

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.

В соответствии с подпунктом 3 «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ и инструкция по её заполнению» являющегося неотъемлемой частью Извещения установлено следующее:

«документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ предусмотрена документация о закупке): Копии действующих Регистрационных удостоверений, выданных соответствующими уполномоченными органами или реквизиты регистрационного удостоверения (номер регистрационного удостоверения, дату государственной регистрации, наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения, страна держателя или владельца регистрационного удостоверения)

Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.»

Согласно протоколу от 16.01.2024 №ИЭА1 заявка участника закупки с идентификационным номером 50 (ООО «АлькорФарм») признана соответствующей требованиям Извещения.

Вместе с тем, проанализировав полученную от оператора электронной площадки заявку участника с идентификационным номером 50 установлено, что Победителем в составе заявки, поданной на участие в Аукционе, 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 Победителя к поставке лекарственный препарат «Осимертиниб» (МНН Осимертиниб), производителем и держателем регистрационного удостоверения которого является ООО «ОнкоТаргет», нарушает исключительные права патентообладателя.

Патентообладатель (АстраЗенека АБ) не предоставлял право использования принадлежащего ему изобретения в лекарственном препарате «Осимертиниб», предложенном Победителем к поставке в рамках Аукциона, доказательств обратного в материалы дела не представлено.

Уполномоченный орган в письменных пояснениях и на заседании Комиссии отметил в том числе следующее:

«Победителем закупки в составе заявки предоставлено регистрационное удостоверение на предлагаемый к поставке лекарственный препарат ТН Осимертиниб; РУ №ЛП-№(002439)-(РГ-РУ); Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения ООО Аксельфарм; Производитель лекарственного препарата ООО «ОнкоТаргет»; Страна происхождения товара - Российская Федерация. Дата выдачи регистрационного удостоверения 31.05.2023, срок действия до 31.05.2028.

Таким образом, в составе заявки победителем закупки предоставлена копия регистрационного удостоверения на лекарственный препарат, регистрационное удостоверение является действующим, подтверждает соответствие лекарственного препарата требованиям, извещения электронного аукциона, кроме того победителем закупки в составе заявки предоставлена декларация о соответствии участника закупки требованиям, установленным пунктами 3 - 5, 7 - 11 части 1 статьи 31 44-ФЗ.

Особо обращаем внимание комиссии, в рассматриваемой закупке Заказчик не приобретает исключительные права на результаты интеллектуальной деятельности, а оснований для отклонения заявки участника, перечисленных в части 12 ст. 48 Федерального закона № 44-ФЗ не имеется.

Кроме того, Заказчиком не установлены требования к предоставлению патента или иных документов, подтверждающих возникновение прав на зарегистрированный лекарственный препарат.».

Заказчик также поддержал доводы Уполномоченного органа, отметив, что оснований для отклонения заявки участника аукциона с идентификационным номером 50 и признании ее несоответствующей требованиям положения извещения о закупке не имелось, поскольку данная заявка указанным в извещении требованиям не противоречит.

Вместе с тем, Комиссия Хакасского УФАС России 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 - 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 (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 ЕАПВ на предмет установления соответствия МНН охраняемому евразийским либо национальным патентом фармакологически активному веществу.

Изучив представленные материалы, а также выслушав пояснения представителей Уполномоченного органа и Заказчика, 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 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 о контрактной системе и Извещения.

Кроме того, пунктом 13.1 контракта предусмотрено, что Поставщик гарантирует в период срока годности Товара отсутствие нарушения исключительных прав третьих лиц на результаты интеллектуальной деятельности, связанных с поставкой и использованием Товара.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу, что действия Комиссии по осуществлению закупок, неправомерно допустившей участника закупки с идентификационным номером 50 к участию в Аукционе, нарушают пункт 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе и содержат признаки состава административного правонарушения, ответственность за совершение которого предусмотрена частью 7 статьи 7.30 КоАП РФ.

Согласно пункта 2 части 22 статьи 99 Закона о контрактной системе при выявлении в результате проведения контрольным органом в сфере закупок плановых и внеплановых проверок, а также в результате рассмотрения жалобы на действия (бездействие) субъектов контроля нарушений законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов о контрактной системе в сфере закупок контрольный орган в сфере закупок вправе выдавать обязательные для исполнения предписания об устранении таких нарушений в соответствии с законодательством Российской Федерации, в том числе об аннулировании определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей).

На основании изложенного, руководствуясь положениями Закона о контрактной системе, Комиссия,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Базис» обоснованной.
2. Признать комиссию по осуществлению закупок нарушившей пункт 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.

3. Государственному заказчику, Уполномоченному органу и его комиссии, а также Оператору электронной площадки выдать предписание об устранении выявленных нарушений.

4. Передать материалы дела должностному лицу Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия для рассмотрения вопроса о привлечении к административной ответственности.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

Председатель комиссии

Члены комиссии: