



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ  
Федеральной антимонопольной службы  
по Республике Ингушетия**

ул. Победы, 3, корп. «С»  
г. Назрань, 386102  
тел./факс (8732) 22-87-28  
e-mail: to06@fas.gov.ru

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



Заявитель:  
ООО «Регион ЮГ»

Заказчик:  
ГБУ «Республиканский онкологический  
диспансер»

Уполномоченный орган:  
Комитет государственного заказа  
Республики Ингушетия

Электронная торговая площадка:  
АО «ЕЭТП»  
(ko@roseltorg.ru)

## РЕШЕНИЕ

по делу №006/06/106-11/2025 о нарушении  
законодательства о контрактной системе

Резолютивная часть решения объявлена 15 января 2025 года

В полном объеме решение изготовлено 17 января 2025 года

г.Назрань

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Ингушетия (далее – Управление) по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Управления) в составе:

Председатель комиссии: Б.Б. Точиев – руководитель Управления;

Члены комиссии: К.Х. Бекбузаров – главный специалист – эксперт,

А.Б. Торшкоев – ведущий специалист – эксперт,

в присутствии представителей:

заявителя – ООО «Регион ЮГ» (далее – Заявитель) – Я.А. Богатырева (по доверенности),

в отсутствии представителей:

заказчика – ГБУ «Республиканский онкологический диспансер» (далее – Заказчик),

уполномоченного органа – Комитета государственного заказа Республики Ингушетия (далее – Уполномоченный орган),



2025-61

все стороны уведомлены надлежащим образом, заявлений и ходатайств не поступало,

рассмотрев жалобу Заявителя на действия (бездействие) заказчика – ГБУЗ «Республиканский онкологический диспансер» (далее – Заказчик), уполномоченного органа – Комитета государственного заказа Республики Ингушетия (далее – Уполномоченный орган) при проведении процедуры закупки способом электронного аукциона №0114500000824002597 на поставку лекарственных средств (далее – Закупка), выразившиеся в нарушении норм Федерального закона от 05.04.2013г. №44–ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе),

#### УСТАНОВИЛА:

Уполномоченным органом в единой информационной системе в сети Интернет по размещению информации о размещении заказов [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (далее – ЕИС) размещено извещение о проведении Закупки.

Согласно жалобе Заявителя, комиссией Уполномоченного органа неправомерно определен победитель Закупки.

- 1) извещение об осуществлении закупки размещено в ЕИС – 18.12.2024;
- 2) способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – электронный аукцион;
- 3) начальная (максимальная) цена контракта – 5 004 882,00 рублей;
- 4) дата и время окончания подачи заявок – 26.12.2024 09:00 (МСК);
- 5) дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – 27.12.2024.

В ходе рассмотрения жалобы Комиссией Управления был объявлен перерыв до 14.01.2025г.

Изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Управления пришла к следующим выводам.

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 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 настоящего Федерального закона, 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 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 Закона о контрактной системе.

Согласно извещению о проведении Аукциона объектом закупки является поставка лекарственного препарата с МНН Осимертиниб.

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.

Согласно документу, размещенном в составе извещения о проведении Закупки «ТРЕБОВАНИЯ К ЗАЯВКЕ 2024», для участия в электронном аукционе заявка на участие в закупке, должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки, в том числе, документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от от 27.12.2024 №ИЭА1 (далее - Протокол) по результатам подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) победителем электронного аукциона признан участник закупки с идентификационным номером заявки – 1450161, заявка на участие в закупке которого соответствует требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки, с предложением о цене контракта /суммы цен единиц товара, работы, услуги 4 929 808,77 рублей (четыре миллиона девятьсот двадцать девять тысяч восемьсот восемь рублей семьдесят семь копеек).

Комиссией Управления установлено, что победителем 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 победителя к поставке лекарственный препарат «Осимертиниб» (МНН Осимертиниб), держателем регистрационного удостоверения которого является

ООО «АксельФарм», производителем ООО «ОнкоТаргет», нарушает исключительные права патентообладателя.

Вместе с тем, отсутствуют доказательства, подтверждающие, что патентообладатель (АстраЗенека АБ) предоставлял право использования принадлежащего ему изобретения в лекарственном препарате «Осимертиниб», предложенном победителем к поставке в рамках Закупки.

На рассмотрении Жалобы Комиссией Управления также установлено, что в адрес Заказчика поступил запрос о даче разъяснений положений извещения о проведении Закупки следующего содержания: *«Будет ли заказчиком приниматься к рассмотрению заявка с ТН «Осимертиниб», МНН осимертиниб, выпущенного в обращение на территорию Российской Федерации с нарушением международного патентного законодательства?»*

Компании известно что 31.05.2023 был зарегистрирован воспроизведенный препарат с МНН осимертиниб – «Осимертиниб», регистрационное удостоверение ЛП-№(002439)-(РГ-RU)[1], упаковщиком и производителем в соответствии с которым является ООО «Онкотаргет», а Решением Минздрава России от 23.01.2024 была зарегистрирована предельная отпускная цена на лекарственный препарат с торговым наименованием «Осимертиниб», МНН осимертиниб, держатель регистрационного удостоверения – ООО «Аксельфарм». На данный момент Компании стало известно, что в нескольких аукционах на поставку противоопухолевого лекарственного средства "Осимертиниб" поданы и выиграли заявки дистрибьютора, не приобретавшего у Компании препарат Тагриссо (МНН Осимертиниб) для такого аукциона. Кроме того, указанный дистрибьютор приобретает продукцию ООО «Аксельфарм». Согласно информации, опубликованной в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на сайте <https://roszdravnadzor.gov.ru>, 04 июля 2024 года ООО «ОнкоТаргет» выпустило в обращение на территории Российской Федерации серию № 010624 лекарственного препарата «Осимертиниб» (№ЛП-№(002439)-(РГ-RU) таблетки, покрытые пленочной оболочкой 80 мг 30шт., банки (1), пачки картонные, позже введены в оборот еще две серии препарата. 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), что подтверждается сведениями из Евразийского фармацевтического реестра. Компания является поставщиком препарата «Тагриссо» и предлагала его при участии в закупке.

Компании известно, что 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). Ввод в оборот какого-либо воспроизведенного препарата с МНН Осимертиниб также является незаконным, и такая продукция является контрафактной в соответствии с ч. 4 ст. 1252 ГК РФ. Просим предоставить информацию о том, подавались ли к участию в закупке заявки, предлагающие к закупке ЛП Осимертиниб регистрационное удостоверение ЛП-№(002439)-(РГ-RU) таблетки, покрытые пленочной оболочкой 80 мг 30шт., банки (1), пачки картонные [https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=aeff49ef-af5d-4663-b5a5-f07f26cb3273](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=aeff49ef-af5d-4663-b5a5-f07f26cb3273)».

Таким образом, комиссии Уполномоченного органа была доступна информация о том, что предоставление в составе заявки на участие в Закупке лекарственного препарата «Осимертиниб» (МНН Осимертиниб) с регистрационным удостоверением ЛП-№(002439)-(РГ-RU), нарушает исключительные права патентообладателя (АстраЗенека АБ).

Кроме того, 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.

Изучив представленные материалы, Комиссия Управления установила, что Евразийский патент на изобретение №024421, включенный в Фармреестр, предоставляет правовую охрану действующему веществу Осимертиниб, используемому 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 о проведении Аукциона.

Так, согласно пункту 13.1 проекта контракта, поставщик (победитель Закупки) гарантирует в период срока годности лекарственного препарата отсутствие нарушения исключительных прав третьих лиц на результаты интеллектуальной деятельности, связанных с поставкой и использованием лекарственного препарата.

В соответствии с подпунктом а) пункта 1 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 члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 статьи 49 Закона о контрактной системе, 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 Закона о контрактной системе.

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

Таким образом, заявка победителя Закупки подлежала отклонению по основаниям предусмотренным пунктом 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.

Аналогичная практика отражена в решении ФАС России от 29.04.2024 по делу №24/44/99П19.

На основании изложенного, Комиссия приходит к выводу о том, что действия комиссии Уполномоченного органа, неправоммерно допустившей заявку победителя к участию в Аукционе, нарушают пункту 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.

Исходя из изложенного, информации, представленной Заявителем, а также информации и документов, содержащихся в материалах жалобы, Комиссия, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе,

#### РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Регион ЮГ» обоснованной.
2. Признать в действиях Комитета государственного заказа Республики Ингушетия нарушение пункту 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.
3. Выдать обязательное для исполнения предписание.
4. Передать материалы дела должностному лицу Управления для решения вопроса о привлечении виновных должностных лиц к административной ответственности.

5. В соответствии со статьи 106 Закона о контрактной системе направить настоящее решение сторонам.

Председатель Комиссии:

Б.Б. Точиев

Члены комиссии:

К.Х. Бекбузаров

А.Б. Торшкоев

Настоящее решение (предписание) может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия в соответствии с требованиями Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации.