

2025-115

Председатель комиссии: - - руководитель Еврейского УФАС России;

Члены комиссии: - - главный специалист-эксперт Еврейского УФАС России;

- - главный специалист-эксперт Еврейского УФАС России,

- в отсутствие представителей Заявителя - Общества с ограниченной ответственностью «Ремедиум Фарм» (о дате, времени и месте рассмотрения жалобы уведомлены надлежащим образом от 22.01.2025 исх. № ПБ/83/25);

- при участии представителей Уполномоченного учреждения - Областного государственного казенного учреждения «Центр государственных закупок Еврейской автономной области»: (копия доверенности от 23.01.2025 № 106/25);
(копия доверенности от 22.01.2025 № 101/25),

рассмотрев жалобу Общества с ограниченной ответственностью «Ремедиум Фарм» (

) на действия комиссии по осуществлению закупок государственного заказчика - Департамента здравоохранения правительства Еврейской автономной области

, уполномоченного учреждения - Областного государственного казенного учреждения «Центр государственных закупок Еврейской автономной области» (679000, Еврейская автономная область, г. Биробиджан, ул. Пионерская, д 41 «а», ИНН: 7901009682) о нарушении требований Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», допущенных при осуществлении закупки для государственных нужд, путем проведения электронного аукциона, объектом которого является: «Поставка лекарственного препарата «Руксолитиниб» в пользу льготной категории граждан в целях их социального обеспечения на 2025 год» (извещение от 28.12.2024 № 0878500000224001915), в соответствии с ч. 15 ст. 99, ч. 8 ст. 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Еврейской автономной области поступила жалоба Общества с ограниченной ответственностью «Ремедиум Фарм» (далее - ООО «Ремедиум Фарм», Заявитель) от 22.01.2025 вход. № 138/25 на действия Комиссии по осуществлению закупок государственного заказчика - Департамента здравоохранения правительства Еврейской автономной области (далее - Заказчик), уполномоченного учреждения - Областного государственного казенного учреждения «Центр государственных закупок Еврейской автономной области» (далее - Комиссия по осуществлению закупок) о нарушении требований 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), допущенных при осуществлении закупки для государственных нужд путем проведения электронного

аукциона, объектом которого является: «Поставка лекарственного препарата «Руксолитиниб» в пользу льготной категории граждан в целях их социального обеспечения на 2025 год» (извещение от 28.12.2024 № 0878500000224001915).

Жалоба подана в соответствии с требованиями ст. 105 Закона о контрактной системе.

Заявитель полагает, что Комиссией по осуществлению закупок неправомерно принято решение об отклонении заявки подателя жалобы - ООО «Ремедиум Фарм» (идентификационный номер заявки 118039230) по электронному аукциону № 0878500000224001915 (протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) № ИЭА1 от 16.01.2025) по основанию того, что участником закупки ООО «Ремедиум Фарм» предложен к поставке лекарственный препарат «Руксолитиниб» (МНН Руксолитиниб), который введен в гражданский оборот по регистрационному удостоверению (далее - РУ) от 01.11.2023 № ЛП-№(003574)-(РГ-RU), держателем которого является ООО «АксельФарм» (Россия), производителем - ООО «ОнкоТаргет» (Россия), с незаконным использованием изобретений по евразийским патентам № 019784, № 019504, правообладателем которых является компания Инсайт Холдингс Корпорейшн, без согласия правообладателя на такое использование, что нарушает действующее законодательство Российской Федерации, и, как следствие, положения Закона о контрактной системе и извещения об осуществлении закупки. Заявитель считает, что у Комиссии по осуществлению закупок не имелось законных оснований для отклонения вышеуказанной заявки, так как: в извещении не установлено, что в связи с исполнением контракта Заказчик приобретает исключительные права на результаты интеллектуальной деятельности, а соответственно не установлены требования к предоставлению патента или иных документов, подтверждающих наличие у участника закупки исключительных прав на зарегистрированный лекарственный препарат, предлагаемый участником к поставке; лекарственный препарат ТН Руксолитиниб зарегистрирован на территории РФ в установленном законом порядке, имеет действующее РУ от 01.11.2023 № ЛП-№(003574)-(РГ-RU) и зарегистрированную предельную отпускную цену, не изъят из гражданского оборота, не признан контрафактным, его обращение на территории РФ не приостановлено; 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 препарата ТН Руксолитиниб.

Заявитель просит Комиссию признать жалобу обоснованной и выдать Комиссии по осуществлению закупок предписание об устранении нарушений требований Закона о контрактной системе.

В адрес Еврейского УФАС России от Уполномоченного учреждения поступило возражение на жалобу Заявителя от 24.01.2025 исх. № 107/25 (вход. № 166/25 от 24.01.2025), согласно которому доводы, изложенные в жалобе Заявителя считают необоснованными по следующим основаниям:

Решением комиссии Федеральной антимонопольной службы России (далее - ФАС России) от 25.10.2024 № 08/01/14.5-67/2024 было установлено, что согласно Порядка ведения Фармацевтического реестра Евразийского патентного ведомства (далее также - Фармреестр), утвержденного приказом Евразийского патентного ведомства от 27.07.2022 № 37 (далее - Порядок), Фармреестр представляет собой информационный ресурс Евразийского патентного ведомства (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 (МНН).

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.

Внесение в Фармреестр сведений о евразийских и национальных патентах, предусмотренных пунктами 8 и 9 Порядка, осуществляется по результатам экспертизы, проведенной ЕАПВ на предмет установления соответствия МНН охраняемому евразийским либо национальным патентом фармакологически активному веществу.

Согласно письмам Евразийского патентного ведомства от 11.06.2024 № 25/7-319, № 25/7-320 евразийские патенты на изобретение № 019504, № 019784 внесены в Евразийский фармацевтический реестр (далее - Фармреестр ЕАПВ) как охраняющие фармакологически активное вещество под международным непатентованным наименованием (МНН) Руксолитиниб и его фармацевтически приемлемые соли соединения имеющие (МНН) Руксолитиниб, а именно:

№ 019504:

1. независимый пункт 1 формулы изобретения относятся к химическому соединению, описанному общей структурной формулой (1), охватывающей соединение 3-циклопентил-3-[4-(7Н-пирроло[2,3-*ε*]пиримидин-4-ил)пиразол-1-ил] пропаннитрил, представляющее собой действующее вещество, имеющее МНН Руксолитиниб, или его фармацевтически приемлемой соли;

2. независимый пункт 34 формулы изобретения относится к индивидуальному соединению 3-циклопентил-3-[4-(7Н-пирроло[2,3-*c*1]пиримидин-4-ил)пиразол-1-л] пропаннитрил, соответствующему действующему веществу Руксолитиниб, или его фармацевтически приемлемой соли;

3. независимый пункт 35 формулы изобретения относится к (R) изомеру соединения 3-циклопентил-3-[4-(7Н-пирроло[2,3-*c*1]пиримидин-4-ил) пиразол- 1-ил] пропаннитрил, соответствующему действующему веществу Руксолитиниб, или его фармацевтически-приемлемой соли.

№ 019784:

1. независимый пункт 1 и зависимый пункт 2 формулы изобретения относятся к соли Руксолитиниба и малеиновой кислоты;

2. независимый пункт 1 и зависимый пункт 3 формулы изобретения относятся к соли Руксолитиниба и серной кислоты;

3. независимый пункт 1 и зависимый пункт 4 формулы изобретения относятся к соли Руксолитиниба и фосфорной кислоты;

4. независимый пункт 5 формулы изобретения относится к способу получения указанных выше солей Руксолитиниба;

5. независимый пункт 6 формулы изобретения относится к фармацевтической композиции, содержащей в качестве активного вещества соли Руксолитиниба, указанные в пунктах 1-4 формулы изобретения.

Евразийские патенты на изобретения № 019504, № 019784 внесены в Фармреестр ЕАПВ по результатам экспертизы формулы изобретения на предмет соответствия охраняемого данными патентами объектов фармакологически активному веществу Руксолитиниб.

Лекарственный препарат компании Инсайт Холдингс Корпорейшн «Джакави» (МНН Руксолитиниб) представляет собой оригинальный препарат и в силу положений п. 11 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон № 61-ФЗ) является референтным, то есть лекарственным препаратом, который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога).

В то же время лекарственный препарат «Руксолитиниб» (МНН Руксолитиниб) содержит Руксолитиниб в качестве действующего вещества и является воспроизведенным лекарственным препаратом, имеющим качественный и количественный состав действующего вещества, эквивалентный оригинальному препарату «Джакави».

При иных обстоятельствах лекарственный препарат «Руксолитиниб» (МНН Руксолитиниб) не мог бы быть зарегистрирован как воспроизведенный лекарственный препарат (письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 30.11.2023 № 25344).

Таким образом, в воспроизведенном лекарственном препарате, содержащем действующее вещество с МНН Руксолитиниб, неизбежно используется вещество, правовая охрана которому предоставлена евразийскими патентами № 019504, № 019784.

Патентообладатель не предоставлял право использования принадлежащего ему изобретения в зарегистрированном и введенном в гражданский оборот лекарственном препарате «Руксолитиниб» (МНН Руксолитиниб).

В соответствии с п.п. «а» п. 1 ч. 5 ст. 49 Закона о контрактной системе члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с п. 4 ч. 4 ст. 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 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе.

Согласно п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе заявка на участие в закупке подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Проверка достоверности представленной участником закупки информации является правом, а не обязанностью Комиссии по осуществлению закупок. Отклонение заявки участника закупки возможно только в случае наличия в распоряжении комиссии неопровержимых доказательств недостоверности в представленной участником закупки информации.

Комиссией по осуществлению закупки было установлено, что участник закупки с идентификационным номером 118039230 предложил к поставке лекарственный препарат «Руксолитиниб» (МНН Руксолитиниб) (регистрационное удостоверение № ЛП-№(003574)-(РГ-RU)) с незаконным использованием изобретений по евразийским патентам № 019504, № 019784, правообладателем которых является компания Инсайт Холдингс Корпорейшн, без согласия патентообладателя на такое использование.

Следовательно, в действиях Комиссии по осуществлению закупки отсутствуют нарушения Закона о контрактной системе.

Просят Комиссию признать жалобу Заявителя необоснованной.

На заседании Комиссии представители Уполномоченного учреждения доводы, изложенные в возражении на жалобу, поддержали в полном объеме.

Изучив представленные документы, рассмотрев доводы жалобы, возражения на жалобу, заслушав представителей Уполномоченного учреждения, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Еврейского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с нормой, закрепленной в ст. 1 Закона о контрактной системе указанный закон регулирует отношения, направленные на обеспечение государственных и муниципальных нужд в целях повышения эффективности, результативности осуществления закупок товаров, работ, услуг, обеспечения гласности и прозрачности осуществления таких закупок, предотвращения коррупции и других злоупотреблений в сфере таких закупок.

Контрактная система в сфере закупок основывается на принципах открытости, прозрачности информации о контрактной системе в сфере закупок, обеспечения конкуренции, профессионализма заказчиков, стимулирования инноваций, единства контрактной системы в сфере закупок, ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок (ст. 6 Закона о контрактной системе).

Статьей 8 Закона о контрактной системе установлены следующие принципы обеспечения конкуренции:

1. Контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

2. Конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Таким образом, при осуществлении закупок Заказчик и Уполномоченное учреждение обязаны соблюдать требования Закона о контрактной системе.

28 декабря 2024 года в ЕИС по адресу: <http://www.zakupki.gov.ru> и на электронной площадке РТС-тендер по адресу: <http://www.rts-tender.ru> Уполномоченным учреждением размещено извещение о проведении электронного аукциона в электронной форме № 0878500000224001915 и электронные документы.

В извещении о проведении электронного аукциона № 0878500000224001915 указана следующая информация, в том числе:

- наименование объекта закупки: поставка лекарственного препарата «Руксолитиниб» в пользу льготной категории граждан в целях их социального обеспечения на 2025 год;

- начальная (максимальная) цена контракта: 3 530 866, 64 руб.;

- ИКЗ: 242790000107079010100102020012120323;

- дата окончания подачи заявок: 14.01.2025 08:00.

Итоги подведения определения поставщика (подрядчика, исполнителя) отражены в протоколе № ИЭА1 от 16.01.2025.

Согласно п. 5 ч. 1 ст. 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 ч. 6 ст. 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 п. 1 ч. 2 ст. 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 ч. 1 ст. 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 соответствии с извещением о проведении электронного аукциона объектом закупки является поставка лекарственного препарата Руксолитиниб (МНН Руксолитиниб).

Согласно п. 1 ст. 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 ст. 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 п. 2 ст. 1358 ГК РФ. Патентообладатель может распоряжаться исключительным правом на изобретение, полезную модель или промышленный образец.

В соответствии с п.п. «а» п. 1 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 члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с п. 4 ч. 4 ст. 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 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе.

Согласно п. 8 ч. 12 ст. 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.

В соответствии с п. 2.3 электронного документа к извещению о проведении электронного аукциона «Требования к составу заявки и инструкция по ее заполнению» установлено, что в составе заявок участниками закупки предоставляются 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):

«Предоставляются. Копия действующего регистрационного удостоверения на лекарственный препарат, являющийся объектом закупки, подлежащий обращению на территории Российской Федерации (в соответствии со ст. 29 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»), или реквизиты (номер, дата) действующего регистрационного удостоверения на лекарственный препарат, являющийся объектом закупки)».

Комиссия, изучив документы представленные в составе заявки ООО «Ремедиум Фарм», установила, что данным участником представлен товар: МНН Руксолитиниб, ТН Руксолитиниб, производитель ООО «ОнкоТаргет» (регистрационное удостоверение № ЛП-№(003574)-(РГ-RU) от 01.11.2023).

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 16.01.2025 № ИЭА1 (далее - Протокол) по результатам подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) заявка под номером 1

(идентификационный номер заявки, присвоенный оператором электронной площадки 118039230) Комиссией по осуществлению закупки отклонена по следующему основанию:

«Выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке (Отклонение по п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе). При рассмотрении заявки участника закупки комиссией по осуществлению закупки установлено следующее: Участником закупки предложен к поставке лекарственный препарат «Руксолитиниб» (МНН Руксолитиниб), который введен в гражданский оборот по регистрационному удостоверению от 01.11.2023 № ЛП-№ (003574)-(РГ-RU), с незаконным использованием изобретения по евразийскому патенту № 019784, № 019504 правообладателем которого является компания Инсайт Холдингс Корпорейшн, без согласия правообладателя на такое использование, что нарушает действующее законодательство Российской Федерации, и, как следствие, положения Закона о контрактной системе и извещения об осуществлении закупки».

Комиссией установлено, что согласно Порядку ведения Фармреестра, утвержденному приказом Евразийского патентного ведомства от 27.07.2022 № 37 (далее - Порядок), Фармреестр представляет собой информационный ресурс 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).

Согласно п. 4 Порядка Фармреестр ведется в электронной форме на русском языке. При этом, МНН, имя или наименование патентовладельца, а также название изобретения включаются в Фармреестр также на английском языке.

В соответствии с п. 5 Порядка доступ к Фармреестру предоставляется на безвозмездной основе через веб-портал Евразийской патентной организации (ЕАПО).

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.

Целью формирования и ведения Фармреестра является предоставление любым заинтересованным лицам, судебным и иным компетентным органам Договаривающихся государств достоверных и полных сведений, подтверждающих охрану изобретений, относящихся к фармакологически активным веществам, евразийскими и (или) национальными патентами, а также правовой статус такой охраны.

Компания Инсайт Холдингс Корпорейшн является патентообладателем изобретений «Гетероарилзамещенные пирроло[2.3-b]пиридины и пирроло[2.3-b] пиримидины в качестве ингибиторов янус-киназы» по евразийскому патенту № 019504, выданному 30.04.2014 с датой приоритета 12.12.2006 (с учетом продления в отношении пунктов 1, 2, 4, 6-8, 17, 18, 24, 25, 28, 29, 34 и 35 формулы изобретения срок действия евразийского патента истекает 21.03.2028) и «Соли ингибитора янус-киназы R-3-(4-(7H-пирроло [2.3-

d]пиримидин-4-ил)-1Н-пиразол1-ил)-3-циклопентилпропаннитрила» по евразийскому патенту № 019784, выданному 30.06.2014 с датой приоритета 12.06.2008 (срок действия евразийского патента истекает 12.06.2028). Указанные патенты предоставляет правовую охрану действующему веществу Руксолитиниб и/или его фармацевтически приемлемым солям, а также их применению по указанным показаниям, содержащимся в лекарственном препарате «Джакави». Держателем регистрационных удостоверений от 21.03.2013 № ЛП-002028 (обновлен 19.11.2019) и от 12.10.2023 № ЛП-№(003404)-(РГ-RU) на лекарственный препарат «Джакави» (МНН Руксолитиниб), таблетки, дозировка 15, 20 и 5 мг, относящийся к фармакотерапевтической группе: противоопухолевые средства; ингибиторы протеинкиназ; ингибиторы Янус-киназ (JAK), является компания Новартис Фарма АГ. Указанной компании также принадлежит исключительная лицензия на территории Российской Федерации на право использования изобретений по евразийским патентам в области онкологии, гематологии, а также лечения реакции «трансплантат против хозяина», зарегистрированная Федеральной службой по интеллектуальным правам (Роспатент) 12.01.2024 № РД0454341.

Вместе с тем, на момент подачи заявки на участие в закупке и в настоящее время у владельца регистрационного удостоверения РУ ЛП-№(003574)-(РГ-RU) ООО «АксельФарм» отсутствует санкция правообладателя на использование изобретения по евразийским патентам № 019504 и № 019784. Следовательно, предложение Заявителя к поставке лекарственного препарата «Руксолитиниб» осуществлено с нарушением исключительных прав правообладателя патента (Новартис Ф. (СН)), что нарушает действующее гражданское законодательство Российской Федерации, и, как следствие, нарушает положения Закона о контрактной системе.

Более того, решением по делу № 08/01/14.5-67/2024 от 20.11.2024 о нарушении антимонопольного законодательства, Комиссия ФАС России в действиях ООО «АксельФарм» установлен факт нарушения антимонопольного законодательства, выразившегося во введении в оборот лекарственного препарата «Руксолитиниб» (МНН Руксолитиниб), производителем которого является ООО «ОнкоТаргет», по евразийским патентам № 019784 и № 019504, правообладателем которых является компания Инсайт Холдингс Корпорейшн, без согласия правообладателя на такое использование.

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

В адрес Еврейского УФАС России от ФАС России поступило информационное письмо от 24.01.2025 исх. № МШ/5675/25 (вход. № 183-ЭП/25 от 27.01.2025) о применении отдельных положений Закона о контрактной системе при рассмотрении заявок участников закупок при закупке лекарственного препарата с использованием активного вещества Руксолитиниб, ссылаясь на решение комиссии ФАС России от 20.11.2024 по делу № 08/01/14.5-67/2024. В данном письме указано, что наличие в заявке участника закупки предложения о поставке лекарственного препарата с использованием активного вещества «Руксолитиниб», производителем которого является ООО «ОнкоТаргет», нарушает действующее законодательство Российской Федерации и образует основание для отклонения заявки в соответствии с положениями п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе.

На заседании Комиссии установлено и материалами дела подтверждается, что в составе заявки участника рассматриваемой закупки (идентификационный номер заявки 118039230) - ООО «Ремедиум Фарм» предложен к поставке лекарственный препарат

«Руксолитиниб» (МНН Руксолитиниб) (регистрационное удостоверение от 01.11.2023 № ЛП-№(003574)-(РГ-RU)),

Комиссией по доводу Заявителя о том, что Заказчиком не установлены требования к предоставлению в составе заявки на участие в закупке патента или иных документов, подтверждающих наличие у участника закупки исключительных прав на зарегистрированный лекарственный препарат, предлагаемый участником к поставке, отклоняется, поскольку извещение о проведении закупки составлено в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе, предоставление указанных Заявителем документов и сведений в заявке законодательством не предусмотрено.

Комиссия по осуществлению закупки при рассмотрении заявок участников закупки вправе пользоваться открытыми официальными источниками в целях проверки сведений, содержащихся в заявке участника закупки, на предмет их достоверности. Законом о контрактной системе не установлено запрета.

Довод Заявителя о том, что лекарственный препарат ТН Руксолитиниб зарегистрирован на территории РФ в установленном законом порядке, имеет действующее регистрационное удостоверение № ЛП-№(003574)-(РГ-RU) от 01.11.2023 и зарегистрированную предельную отпускную цену, не подтверждает неправомерность решения Комиссии по осуществлению закупки с учетом установленных в настоящем решении обстоятельств.

Кроме того, Комиссия не принимает довод Заявителя, в части того, что 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 ТН Руксолитиниб, поскольку Комиссия по осуществлению закупки не устанавливала факт нарушения исключительных прав третьих лиц (патентообладателей) на результаты интеллектуальной деятельности, связанных с поставкой и использованием лекарственного препарата ТН Руксолитиниб. Комиссия по осуществлению закупки рассмотрела заявку подателя жалобы в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе, положениями извещения об электронном аукционе, а также с учетом имеющихся сведений, размещенных в открытых источниках, и решений уполномоченных административных органов.

Приведенное в жалобе решение ФАС России от 02.07.2024 № 28/06/105-1631/2024, не подтверждает доводы Заявителя, так как содержит выводы в отношении иного лекарственного препарата, имеющего МНН «Долутегравир».

На основании вышеизложенного, Комиссия Еврейского УФАС России, принимая во внимание решение ФАС России по делу № 08/01/14.5-67/2024 от 20.11.2024, информационное письмо ФАС России от 24.01.2025 исх. № МП/5675/25 (вход. № 183-ЭП/25 от 27.01.2025), приходит к выводу, что Комиссия по осуществлению закупок законно и обоснованно отклонила заявку под идентификационным номером заявки 118039230 (ООО «Ремедиум Фарм»).

Следовательно, в действиях Комиссии по осуществлению закупки не выявлены нарушения Закона о контрактной системе и доводы Заявителя необоснованны.

На основании вышеизложенного, руководствуясь ст. 99, 106, 107 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

Р Е Ш И Л А:

Жалобу Общества с ограниченной ответственностью «Ремедиум Фарм» на действия Комиссии по осуществлению закупок государственного заказчика - Департамента здравоохранения правительства Еврейской автономной области, уполномоченного учреждения - Областного государственного казенного учреждения «Центр государственных закупок Еврейской автономной области» о нарушении требований Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», допущенных при осуществлении закупки для государственных нужд путем проведения электронного аукциона, объектом которого является: «Поставка лекарственного препарата «Руксолитиниб» в пользу льготной категории граждан в целях их социального обеспечения на 2025 год» (извещение от 28.12.2024 № 0878500000224001915) признать необоснованной.

Решение может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия в Арбитражном суде Еврейской автономной области.

Председатель комиссии

|

Члены комиссии:

|