

**В Федеральную антимонопольную службу  
(ФАС России)**  
125993, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская,  
д. 11, Д-242, ГСП-3

**От участника аукциона:** Акционерного общества «Санofi Россия»  
125375, город Москва, Тверская улица, 22

**Заказчик:** ФКУ «Федеральный центр планирования и  
организации лекарственного обеспечения  
граждан» Министерства здравоохранения  
РФ  
109044, г. Москва, Воронцовская ул., д. 6  
стр. 1

21 ноября 2024 г.

#### ЖАЛОБА

на действия ФКУ «ФЦПиЛО» (Заказчика) при проведении аукциона в электронной форме  
с идентификационным кодом 241970515020277050100101300012120244

**Государственный заказчик:** Федеральное казенное учреждение «Федеральный центр  
планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства  
здравоохранения РФ (далее – «Заказчик»)

**Место нахождения:** г. Москва, Воронцовская ул., д. 6 стр. 1

**Почтовый адрес:** 109044, г. Москва, Воронцовская ул., д. 6 стр. 1

**Адрес электронной почты:** [zakupki@minzdrav.gov.ru](mailto:zakupki@minzdrav.gov.ru)

**Номер контактного телефона:** (495) 249-03-01 доб. 1041/ (495) 249-03-01 доб. 1042

**Ответственное должностное лицо заказчика:** Латышева Ирина Сергеевна, тел. номер: (495) 249-  
03-01 доб. 1041; Сергеева Людмила Васильевна, тел. номер: (495) 249-03-01 доб. 1042

**Заявитель:** АО «Санofi Россия», ИНН 7705018169, Адрес: 125375, г. Москва, ул. Тверская, 22,  
тел. (495) 721 14 00

**Представители Заявителя:** Свиридова Наталья Юрьевна, Тел.: +7-916-590-8568 / Крупеньё  
Наталья Владимировна, Тел.: +7-985-190-42-31

**Адрес электронной почты:** [Natalia.Sviridova@sanofi.com](mailto:Natalia.Sviridova@sanofi.com) / [Natalya.krupenye@sanofi.com](mailto:Natalya.krupenye@sanofi.com)

**Адрес официального сайта, на котором размещена информация о закупке:**  
[www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)

**Идентификационный код закупки (аукциона):** 241970515020277050100101300012120244

**Номер извещения о проведении электронного аукциона:** № 0873400003924001030

**Дата опубликования извещения о проведении электронного аукциона:** 31.10.2024 г.

**Дата и время окончания подачи заявок:** 18.11.2024 09:00

**Наименование объекта закупки:** поставка лекарственного препарата  
Ивакафтор+Тезакафтор+Элексакафтор и Ивакафтор, набор таблеток, покрытых пленочной  
оболочкой, 75 мг+50 мг+100 мг и 150 мг в рамках реализации постановления Правительства  
Российской Федерации от 6 апреля 2021 года № 545 «О порядке приобретения лекарственных  
препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации для конкретного ребенка

с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо для групп таких детей»

## **Обжалуемые действия Заказчика:**

1. Заказчик нарушил п. 3 ч. 12 ст. 48 и п. 1 ч. 5 ст. 49 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ (далее – «**Закон о контрактной системе**»), допустив к участию в аукционе Заявку № 1282864 с предложением о поставке лекарственного препарата «Трилекса», которая не соответствует требованиям, предъявляемым к участникам аукциона согласно п. 1, 8 ч. 1 ст. 31 Закона о контрактной системе; государственный контракт с данным участником не может быть заключен, поскольку предложенный в рамках Заявки лекарственный препарат является контрафактным – в нем незаконно используются изобретения, в том числе охраняемые патентами № RU2734876 и № EA039280.
2. Заказчик нарушил п. 3 ч. 12 ст. 48 и п. 1 ч. 5 ст. 49 Закона о контрактной системе, допустив к участию в аукционе Заявку № 1283691 с предложением о поставке лекарственного препарата «Трилекса», которая не соответствует требованиям, предъявляемым к участникам аукциона согласно п. 1, 8 ч. 1 ст. 31 Закона о контрактной системе.

## **ДОВОДЫ ЖАЛОБЫ:**

31 октября 2024 г. Заказчик разместил в ЕИС (<http://zakupki.gov.ru>) извещение № 0873400003924001030 о проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата Ивакафтор+Тезакафтор+Элексакафтор и Ивакафтор, набор таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 75 мг+50 мг+100 мг и 150 мг в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 6 апреля 2021 года № 545 «О порядке приобретения лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации для конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо для групп таких детей» (идентификационный код аукциона: 241970515020277050100101300012120244)<sup>1</sup> (далее – «**Аукцион**»).

В соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 20.11.2024 г. на участие в Аукционе было подано 3 заявки (из них соответствует требованиям: 3; отклонено: 0). Победителем по итогам проведения Аукциона было признано ООО «ИРВИН» с номером заявки № 1282864 (далее – «**Победитель**»).

По сообщенной в рамках судебного процесса по делу № А40-229175/2024 информации в составе заявки Победителя Аукциона, а также другой допущенной к Аукциону заявки с номером № 1283691 предложен к поставке лекарственный препарат «Трилекса» (регистрационное удостоверение ЛП-№(007693)-(РГ-RU)). При этом комиссия Заказчика по осуществлению закупок признала данные заявки соответствующими требованиям законодательства и допустило Победителя и участника с заявкой № 1283691 к участию в Аукционе.

По мнению другого участника Аукциона (АО «Санофи Россия»), действия Заказчика являются нарушением Закона о контрактной системе, а также иных применимых требований законодательства ввиду следующих обстоятельств.

---

<sup>1</sup> <https://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/ea20/view/common-info.html?regNumber=0873400003924001030>

**1. В лекарственном препарате «Трилекса», предложенном к поставке в заявках №1282864 и №1283691, незаконно использованы патенты компании Vertex, в том числе патенты № RU2734876 и № EA039280**

Как следует из инструкции лекарственного препарата «Трилекса» (регистрационное удостоверение ЛП-№(007693)-(РГ-РУ))<sup>2</sup>, предложенного к поставке на Аукционе в заявках Победителя и участника с номером заявки № 1283691, в состав него входят действующие вещества Ивакафтор+Тезакафтор+Элексакафтор и Ивакафтор.

При этом лекарственный препарат «Трикафта», предложенный к поставке на Аукционе в рамках заявки АО «Санофи Россия» № 1282676, является оригинальным лекарственным препаратом и имеет действующую патентную защиту в Российской Федерации. Вещество «Элексакафтор», используемое в составе лекарственного препарата «Трикафта», защищено действующими патентами, в том числе патентом РФ № RU2734876<sup>3</sup> и евразийским патентом № EA039280<sup>4</sup>. Указанными патентами охраняется вещество «Элексакафтор», которое действует как регулятор трансмембранной проводимости при муковисцидозе. Указанными патентами также охраняются фармацевтические композиции, содержащие указанный модулятор, и способы лечения муковисцидоза.

Применимость патентов к веществу «Элексакафтор» прямо следует из соответствующих реестров. Данное обстоятельство также подтверждается выпиской из Евразийского фармацевтического реестра в отношении евразийского патента на изобретение № EA039280, содержащей сведения о том, что независимые пункты формулы 1, 3, 4, 13 и 14 патента относятся к веществу «Элексакафтор», его производным и его содержащим фармацевтическим композициям (**Приложение 1**).

Ранее постановлением Девятого арбитражного апелляционного суда и решением Суда по интеллектуальным правам по делу № А40-185112/2022 ООО «МИК» была предоставлена принудительная лицензия на ряд патентов, используемых в лекарственном препарате «Трикафта», права на которые принадлежат компании Vertex Pharmaceuticals Incorporated (Вертекс Фармасьютикалз Инкорпорейтед) (далее – «компания Vertex»)<sup>5</sup>. В рамках указанного дела ООО «МИК» исключило из требования о предоставлении принудительной лицензии патенты № RU2734876 и № EA039280.

В связи с этим в отношении указанных патентов принудительная лицензия по итогам рассмотрения судебного дела № А40-185112/22 **не предоставлялась**, а единственным правообладателем исключительного права на указанные патенты в настоящий момент является компания Vertex. Поэтому только компания Vertex и АО «Санофи Россия» как дистрибьютор данного лекарственного препарата в России имеют право осуществлять поставки препаратов, содержащих вещество «Элексакафтор».

---

<sup>2</sup> <https://grls.rosminzdrav.ru/InstrImg/2024/11/15/1510818/9bc09ccf-c705-4443-8fb4-1c4b0b83ac31.pdf>

<sup>3</sup> [https://www1.fips.ru/fips\\_serv1/fips\\_servlet?DB=RUPAT&DocNumber=0002734876&TypeFile=html](https://www1.fips.ru/fips_serv1/fips_servlet?DB=RUPAT&DocNumber=0002734876&TypeFile=html)

<sup>4</sup> <https://old.eapo.org/ru/patents/reestr/viewfarma.php?id=039280&country=EA>

<sup>5</sup> Принудительная лицензия в рамках судебного дела № А40-185112/22 была выдана ООО «МИК» на патенты № RU2512682, № RU2451018, № RU2382779, № RU2592368, № RU 2573830, № RU 2543714, № RU2556984, № RU2552353, № RU2525115, № EU021706.

Кроме того, владельцем регистрационного удостоверения в отношении лекарственного препарата «Трилекса» согласно сведениям из государственного реестра лекарственных средств<sup>6</sup> является не ООО «МИК», а другое лицо – Лаборатория Тьютор С.А.С.И.Ф.И.А. (Аргентина). В то же время принудительная лицензия на ряд патентов (за исключением патентов № RU2734876 и № EA039280) выдавалась не данной организации, а ООО «МИК», которое, как следует из данных ГРЛС, никакого отношения к зарегистрированному препарату «Трилекса» не имеет. Кроме того, судебными актами ООО «МИК» была предоставлена простая (неисключительная) лицензия и только для территории Российской Федерации, что означает невозможность для ООО «МИК» «сублицензировать» права по принудительной лицензии, то есть наделить каких-либо иных лиц (Победителя и, тем более, производителя - иностранное лицо) правами на патенты, указанные в судебном решении.

При этом важно также учитывать, что ООО «МИК» не принимало участия в рассматриваемой закупке.

В связи с этим факт предоставления принудительной лицензии в пользу ООО «МИК» в любом случае не имеет правового значения для рассматриваемого вопроса, даже если не принимать во внимание того, что в составе препарата «Трилекса» использованы изобретения, патенты на которые изначально не покрывались принудительной лицензией (вещество «Элексакафтор»).

Исходя из этого, лекарственный препарат «Трилекса», который имеет в своем составе действующее вещество «Элексакафтор», охраняемое в том числе патентами № RU2734876 и № EU039280, находится в обращении на территории Российской Федерации неправомерно, поскольку нарушает исключительные права компании Vertex.

При этом Заказчик, допуская к участию в Аукционе заявки № 1282864 и № 1283691, обладал информацией относительно использования в лекарственном препарате «Трилекса» изобретений, патенты на которые принадлежат компании Vertex. Указанное, в частности, подтверждается письмами АО «Санofi Россия» и компании Vertex в адрес Заказчика от 17.11.2024 г. и от 17.11.2024 г., соответственно (**Приложения 2-3**), в которых указывались сведения о действующих патентах на изобретения, принадлежащие компании Vertex и незаконно используемые в лекарственном препарате «Трилекса».

## **2. Лекарственный препарат «Трилекса», предложенный к поставке в рамках заявок № 1282864 и № 1283691, является контрафактным лекарственным средством, которое не может быть предметом государственного контракта (договора поставки)**

В соответствии с п. 1 ст. 515 ГК РФ поставка товаров для государственных или муниципальных нужд осуществляется на основе государственного или муниципального контракта на поставку товаров для государственных или муниципальных нужд. Из п. 2 ст. 515 ГК РФ следует, что к отношениям по поставке товаров для государственных или муниципальных нужд применяются правила о договоре поставки (статьи 506–522 ГК РФ).

В соответствии с п. 1 ст. 460 ГК РФ продавец обязан передать покупателю товар свободным от любых прав третьих лиц. Также в соответствии с п. 4 ст. 455 ГК РФ товаром по договору купли-продажи (разновидностью которого является договор поставки для государственных нужд) могут быть вещи с соблюдением правил оборотоспособности товаров, предусмотренных ст. 129 ГК РФ.

---

<sup>6</sup> [https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=7797bb31-7dcf-4ef8-aa04-541872443d1c](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=7797bb31-7dcf-4ef8-aa04-541872443d1c)

Как следует из п. 4 ст. 129 ГК РФ, материальные носители, в которых выражены результаты интеллектуальной деятельности, могут отчуждаться или иными способами переходить от одного лица к другому в случаях и в порядке, которые установлены ГК РФ.

В соответствии со ст. 1345 ГК РФ интеллектуальные права на изобретения, полезные модели и промышленные образцы являются патентными правами. В соответствии с п. 1 ст. 1358 ГК РФ патентообладателю принадлежит исключительное право использования изобретения, полезной модели или промышленного образца (исключительное право на изобретение, полезную модель или промышленный образец). Любое лицо, не являющееся патентообладателем, вправе использовать изобретение, полезную модель, промышленный образец, защищенные патентом, лишь с разрешения патентообладателя.

Поскольку исключительные права на патенты не предоставлялись ни Победителю, ни владельцу регистрационного удостоверения и производителю лекарственного препарата «Трилекс», то предложенный Победителем к поставке лекарственный препарат не оборотоспособен на основании ст. 129 ГК РФ и потому не может являться предметом государственного контракта.

Согласно п. 39 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – «**Закон № 61-ФЗ**») и п. 4 ст. 1252 ГК РФ лекарственный препарат, в котором незаконно использованы результаты интеллектуальной деятельности, является контрафактным. Ввоз и оборот контрафактных лекарственных средств на территорию Российской Федерации не допускается в том числе в соответствии с ч. 5 ст. 47 Закона № 61-ФЗ.

Отсутствуют какие-либо доказательства того, что Победитель имеет право поставлять продукцию без нарушения исключительных прав правообладателя, вследствие чего данный препарат может быть конфискован уполномоченными органами как контрафактный.

Таким образом, заявки № 1282864 и № 1283691 не должны были быть допущены Заказчиком к участию в Аукционе, а с Победителем не может быть заключен государственный контракт, поскольку предложенный к поставке лекарственный препарат «Трилекс» нарушает права компании Vertex, является контрафактным, и его оборот (обращение) недопустимы.

Учитывая вышеизложенное, заявки № 1282864 и № 1283691 должны были быть отклонены Заказчиком на основании п. 3 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе как несоответствующие требованиям, предъявляемым к участникам аукциона согласно п. 1, 8 ч. 1 ст. 31 Закона о контрактной системе, а государственный контракт с Победителем не может быть заключен на основании положений гражданского законодательства и Закона № 61-ФЗ.

*В практике ФАС России нарушение предлагаемым к поставке лекарственным препаратом прав правообладателя патента рассматривается как основание для отклонения заявки участника аукциона. Так, в решении Приморского УФАС от 19.09.2024 г. по делу №025/06/49-941/2024<sup>7</sup> в действиях заказчика установлено нарушение п. 1 ч. 5 ст. 49, ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе лишь на том основании, что он допустил к участию в аукционе заявку с предложением о поставке воспроизведенного лекарственного препарата, нарушающего исключительные права правообладателя патента. Аналогичный подход*

---

<sup>7</sup> <https://br.fas.gov.ru/to/primorskoe-ufas-rossii/7e4cd914-0f7f-4cbb-877a-5065aa0b0b2f/#:~:text=так%20как%20необоснованно%20допустила%20заявку%20победителя>

использовался в решении ФАС России от 29.07.2024 г. по делу № 223ФЗ-240/24<sup>8</sup>.

### 3. Лекарственный препарат «Трилекса», предложенный в заявках №1282864 и №1283691, не мог быть допущен к Аукциону, поскольку он не соответствует регистрационному удостоверению № ЛП-№(007693)-(РГ-RU)

В регистрационном удостоверении лекарственного препарата «Трилекса» № ЛП-№(007693)-(РГ-RU)<sup>9</sup> в дозировке 75 мг+50 мг+100 мг и 150 мг указаны сведения относительно упаковки данного лекарственного препарата, согласно которым в одной упаковке в совокупности (таблетки ивакафтор+тезакафтор+элексакафтор и таблетки ивакафтор) содержится 540 таблеток<sup>10</sup>.

Основываясь на данных о ранее осуществленных поставках лекарственного препарата «Трилекса» в рамках закупочных процедур (например, закупки с идентификационными кодами № [222440100451444010100100480010000244](#), № [222645504666664550100115540022120323](#), № [232519010997251900100100020220000323](#)), данный препарат ранее предлагался к поставке в упаковках, содержащих 90 таблеток. Данное обстоятельство прямо следует из государственных контрактов (спецификаций к ним), заключенных по итогам проведения указанных закупок.

При этом из Единого структурированного справочника – каталога лекарственных препаратов (ЕСКЛП) следует, что информация о лекарственном препарате «Трилекса» отсутствует. Однако в Письме Минздрава России от 17.11.2020 № 18–2/И/2-17599 «О применении ЕСКЛП в ЕИС» указывается на необходимость применения Заказчиком ЕСКЛП как на этапе подготовки документации о закупке лекарственных препаратов, так и на этапе заключения и исполнения контракта на поставку лекарственных препаратов.

Отсутствие лекарственного препарата «Трилекса» в ЕСКЛП позволяет сделать вывод о том, что Заказчик не мог убедиться в соответствии характеристик лекарственного препарата «Трилекса», указанным в заявках №1282864 и №1283691, характеристикам, указанным в регистрационном удостоверении<sup>11</sup>.

Учитывая данные обстоятельства, имеются все основания полагать, что предложенный лекарственный препарат «Трилекса» в заявках №1282864 и №1283691 имеет упаковку, содержащую 90 таблеток вместо 540 таблеток, как это указано в регистрационном удостоверении. Таким образом, заявками №1282864 и №1283691 в рамках Аукциона был предложен другой лекарственный препарат, на который регистрационное удостоверение № ЛП-№(007693)-(РГ-RU) не распространяется.

---

<sup>8</sup> <https://br.fas.gov.ru/ca/upravlenie-kontrolya-razmeshcheniya-gosudarstvennogo-zakaza/31bcfee7-10c0-4768-b6aa-ca17b099d166/#:~:text=Учитывая%20изложенное%2C%20н,закупках%20и%20Документации>

<sup>9</sup> [https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=7797bb31-7dcf-4ef8-aa04-541872443d1c](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=7797bb31-7dcf-4ef8-aa04-541872443d1c)

<sup>10</sup> Как указано из регистрационного удостоверения, упаковка состоит из блистеров (72 шт.) - пачки картонные /набор таблеток: таблетки ивакафтор+тезакафтор+элексакафтор (10 таблеток в блистере - 6 блистеров = 60 таблеток); таблетки ивакафтор (5 таблеток в блистере - 6 блистеров = 30 таблеток (совокупно 90 таблеток); 6 наборов в пачке картонной = 90\*6=540 таблеток в упаковке.

<sup>11</sup> [https://esklp.pharm-portal.ru/esklp?filters%5Bkpl\\_trade\\_name%5D%5B0%5D%5Btext%5D=трилекса&filters%5Bkpl\\_trade\\_name%5D%5B0%5D%5Bexact%5D=0](https://esklp.pharm-portal.ru/esklp?filters%5Bkpl_trade_name%5D%5B0%5D%5Btext%5D=трилекса&filters%5Bkpl_trade_name%5D%5B0%5D%5Bexact%5D=0)

При этом лекарственный препарат «Трилекс» в упаковке, содержащей 90 таблеток, не зарегистрирован. Согласно ч. 1 ст. 13 Закона № 61-ФЗ введение в обращение (в т.ч. предложение в рамках государственных закупок) лекарственного препарата возможно только лишь после его государственной регистрации, на основании чего лекарственный препарат «Трилекс», предложенный в заявках №1282864 и №1283691 не может являться объектом закупки.

Таким образом, допустив к участию заявки №1282864 и №1283691, Заказчик допустил нарушение п. 3, 8 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе, в соответствии с которыми заявка на участие в закупке подлежит отклонению в случае несоответствия участника закупки требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с ч. 1 ст. 31 Закона о контрактной системе и (или) в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

В практике антимонопольного органа уже имелся случай, когда в подобного рода ситуации соответствующие заявки признавались недопустимыми:

*Так, в Решении Ульяновского УФАС России от 25.09.2023 по делу № 073/06/106-627/2023, протокол аукционной комиссии, которым была допущена к участию заявка участника закупки на поставку медицинского гипса, был признан недействительным и подлежащим отмене, поскольку в заявке участника была указана фасовка гипса к поставке в объеме, который не был указан в регистрационном удостоверении на рассматриваемое мед. изделие.*

На основании вышеизложенного, руководствуясь ст. 105-107 Закона о контрактной системе,

## ПРОСИМ:

1. Приостановить процедуру заключения государственного контракта с Победителем Аукциона до рассмотрения жалобы по существу.
2. Провести проверку в отношении Заказчика, аукционной комиссии на предмет соблюдения требования Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» при проведении электронного аукциона (идентификационный код закупки 241970515020277050100101300012120244).
3. Выдать Заказчику, аукционной комиссии предписание об устранении допущенных нарушений, об отмене Протокола подачи ценовых предложений от 18.11.2024 г. №ЦПА1 (Приложение 4), Протокола подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) 20.11.2024 №ИЭА1 (Приложение 5) и о повторном рассмотрении полученных заявок на участие в Аукционе с учетом выданного предписания.
4. Обязать Заказчика повторно провести закупку, начиная со стадии рассмотрения и оценки заявок на участие в Аукционе.

С уважением,

---

Свиридова Наталья Юрьевна  
Руководитель по развитию прямого тендерного бизнеса АО «Санофи Россия»  
Представитель АО «Санофи Россия» по доверенности Б/Н от 21.06.2024 г.  
[Natalia.Sviridova@sanofi.com](mailto:Natalia.Sviridova@sanofi.com)  
8-916-590-8568

## Приложение:

1. Выписка из Евразийского фармацевтического реестра в отношении евразийского патента на изобретение № EA039280.
2. Письмо компании Vertex в адрес ФКУ «ФЦПиЛО» от 17.11.2024 г.
3. Письмо АО «Санофи Россия» в адрес ФКУ «ФЦПиЛО» от 17.11.2024 г.
4. Протокол подачи ценовых предложений от 18.11.2024 г. №ЦПА1.
5. Протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) 20.11.2024 г. №ИЭА1.