

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-03-78-81>

# Ежеквартальный обзор судебной практики в сфере производства и обращения медицинской продукции за ноябрь 2018 года – февраль 2019 года

В ежемесячном обзоре проведен анализ судебной практики в сфере производства и обращения медицинской продукции, чтобы помочь специалистам отрасли избежать ошибок при решении сходных проблем.

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА МОСКОВСКОГО ОКРУГА ОТ 14 НОЯБРЯ 2018 ГОДА ПО ДЕЛУ № А41-90766/2017

*Постановление содержит выводы суда об отдельных аспектах применения законодательства о недобросовестной конкуренции в фармацевтическом секторе*

### Предыстория

Заявитель, являющийся уполномоченным дистрибьютором (далее – Заявитель) лекарственного препарата против астмы (далее – Препарат 1), обратился в суд с иском, в том числе о пресечении действий производителя препарата с аналогичным МНН (далее – Препарат 2), которые, по мнению Заявителя, являлись недобросовестной конкуренцией. Заявитель полагал, что действиями производителя Препарата 2, образующими состав недобросовестной конкуренции, являлись указание в регистрационных документах, на упаковке и в инструкции по медицинскому применению слов «порошок для ингаляций», хотя действительная форма выпуска Препарата 2 представляла собой «капсулы с порошком для ингаляций». По мнению Заявителя, результатом таких различий являлось введение

в заблуждение потребителей Препарата 2 (пациентов, медицинских специалистов, государственных заказчиков, дистрибьюторов) относительно его качества и потребительских свойств, способов и условий его изготовления или применения, а также результатов, ожидаемых от использования такого препарата и его пригодности для определенных целей.

### Выводы суда

Суды трех инстанций отказали в удовлетворении заявленных требований.

Учитывая то, что в отношении Препарата 2 была проведена экспертиза, на основании которой Препарат 2 был зарегистрирован уполномоченным органом в соответствии с действовавшим на тот момент законодательством, суды не установили факта введения потребителей в заблуждение, в том числе в отношении качества и потребительских свойств товара, предлагаемого к продаже, назначения такого товара, способов и условий его изготовления или применения, формы выпуска и лекарственной формы, а также результатов, ожидаемых от использования такого товара и его пригодности для определенных целей.

### Ключевые слова:

промышленность медицинских изделий, фармацевтическая промышленность, судебные решения, арбитражный суд, медицинская продукция

Учитывая полные подробные инструкции по применению Препарата 1 и Препарата 2, а также возможность назначения соответствующих препаратов только лечащим врачом, суды не согласились с доводами Заявителя о том, что пациенты, имеющие право на бесплатное лекарственное обеспечение, могут получить разные препараты или через аптечную сеть могут

## SUMMARY

**Keywords:** medical products industry, pharmaceutical industry, court decisions, arbitration court, medical products

The monthly review provides an analysis of court practice pertaining to the production and circulation of medical products to help industry specialists avoid mistakes in solving similar problems.

**Maria Borzova**, Trubor Law Firm  
QUARTERLY JUDICIAL REVIEW  
PERTAINING TO THE PRODUCTION AND  
CIRCULATION OF MEDICAL PRODUCTS  
FOR NOVEMBER 2018 – FEBRUARY  
2019

ошибочно выбрать препарат не в той лекарственной форме, в которой им требуется.

Суды также отклонили доводы Заявителя о том, что действия производителя Препарата 2 были направлены на получение преимуществ в предпринимательской деятельности путем участия в аукционах, а также реализации препарата в розничном сегменте через аптечные сети в результате введения граждан-потребителей в заблуждение относительно лекарственной формы. Данные о сокращении объемов продаж Заявителя после выхода на рынок Препарата 2 с одновременным ростом объемов продаж Препарата 2, были квалифицированы судами как носящие информативный характер и не являющиеся безусловным доказательством причинения или возможности причинения Заявителю убытков. Исследовав и оценив имеющиеся в деле доказательства и доводы сторон, суды установили недоказанность обстоятельства недобросовестной конкуренции со стороны производителя Препарата 2.

#### **Рекомендации участникам рынка**

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что данное разбирательство в целом свидетельствует о сложности доказывания состава недобросовестной конкуренции в фармацевтическом секторе. Данное разбирательство также демонстрирует во многом формальный подход судов к рассмотрению нетиповых споров между фармацевтическими производителями.

### **ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА ДАЛЬНЕВОСТОЧНОГО ОКРУГА ОТ 5 ДЕКАБРЯ 2018 ГОДА ПО ДЕЛУ № А73-6204/2018**

*Постановление содержит выводы суда в отношении отдельных аспектов применения рекламного законодательства при продвижении бренда аптечной организации*

#### **Предыстория**

В антимонопольный орган поступило заявление потребителя о

нарушении рекламного законодательства при распространении в городе Хабаровске рекламы следующего содержания: «[minicen.ru](http://minicen.ru) АПТЕКА МИНИЦЕН сделай заказ – купи в аптеке через час», распространяемой над входом в аптеку; «[minicen.ru](http://minicen.ru) наша главная цель низкая цена!», распространяемой на входной двери в аптеку; «ближайшие аптеки «МИНИЦЕН» расположены по адресам» (с указанием адресов других аптек данной сети в городе); «АПТЕКА МИНИЦЕН лекарства со склада», распространяемой на внутренней двери аптеки.

Антимонопольный орган признал жалобу обоснованной. Общество – владелец сети аптек (далее – Общество) не согласилось с решением антимонопольного органа и обратилось в суд. По мнению Общества, рассматриваемая информация не являлась рекламной или характеристикой аптеки с низкими ценами, а служила лишь средством индивидуализации. Кроме того, Общество ссылалось на заключение специалиста-лингвиста, согласно которому словосочетание «аптека мини-цен» не формирует представление о том, что аптека осуществляет продажу всего ассортимента товаров по ценам гарантированно ниже (наименьшим ценам), чем у иных аптечных учреждений города.

#### **Выводы суда**

Суды трех инстанций поддержали позицию антимонопольного органа. Суды пришли к выводу о том, что слово «мини-цен» использовалось не самостоятельно, а совместно со словом «аптека», которое ассоциируется у рядовых потребителей с местом, в котором производится реализация лекарственных препаратов и иной фармацевтической продукции.

Суды заключили, что обозначение «аптека мини-цен» представляет собой словосочетание, в котором словесные элементы связаны между собой по смыслу и грамматически: слово «аптека» указывает на видовое наименование предприятия, в котором продаются или

изготавливаются лекарства, лечебные средства, предметы санитарии и гигиены, а слово «мини-цен», означающее «очень маленький», – на денежное выражение стоимости товара.

Таким образом, по мнению судов, совместное использование слов в словосочетании «аптека мини-цен» воспринимается с позиции обычного потребителя именно как возможность купить в указанном месте лекарства по минимальным ценам. Суды также отметили, что поскольку размещаемая Обществом информация содержала указание на характеристику реализуемых товаров, в частности на их цену, она носила рекламный характер, в связи с чем на нее распространялось действие Федерального закона от 13 марта 2006 года № 38-ФЗ «О рекламе». Кроме того, оценив в комплексе размещенную информацию, суды пришли к выводу, что она была направлена на привлечение внимания как к самой аптеке, так и к сайту, через который можно было заказать товары и выкупить в аптеке, что в совокупности со словосочетанием «аптека мини-цен» свидетельствовало о ее рекламном характере.

#### **Рекомендации участникам рынка**

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что в данном деле суды сослались на Постановление Президиума Суда по интеллектуальным правам от 4 августа 2016 года по делу № СИП-108/2016, в котором суд фактически согласился с позицией, что словосочетание «аптека мини-цен» вызывает прямые и однозначные ассоциации с аптекой, товары в которой продаются по минимально низким ценам. При этом суды указали: «Данные выводы Суда по интеллектуальным правам обязательны и для арбитражных судов в силу принципа обязательности судебных актов», что еще раз подчеркивает важность изучения судебных толкований по делам о рекламе и иным вопросам, возникающим в правоприменительной практике в фармацевтическом секторе.

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА УРАЛЬСКОГО ОКРУГА ОТ 22 ЯНВАРЯ 2019 ГОДА ПО ДЕЛУ № А76-34929/2017

*Постановление содержит вывод суда о порядке обоснования потребности заказчика*

### Предыстория

В антимонопольный орган поступила жалоба участника рынка на действия заказчика (медицинского учреждения) при проведении закупки лекарственного препарата с МНН тобрамицин. В соответствии с аукционной документацией заказчику требовался лекарственный препарат в форме раствора для ингаляций с дозировкой 300 мг/4 мл.

Жалоба указывала, что заказчик неправомерно обосновал свою потребность через объем наполнения первичной упаковки препарата и неправомерно указал соответствующее безальтернативное требование к дозировке. По итогам рассмотрения дела антимонопольный орган признал в действиях заказчика нарушение требований Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон № 44-ФЗ). Не согласившись с позицией антимонопольного органа, заказчик обратился в суд.

### Выводы суда

Суды трех инстанций пришли к выводу о том, что медицинским учреждением были установлены требования к лекарственному препарату с учетом собственных потребностей и исходя из специфики осуществляемого вида деятельности.

Суды установили, что названному в аукционной документации объему наполнения первичной упаковки соответствовал только один лекарственный препарат с конкретным торговым наименованием. При этом иные зарегистрированные лекарственные препараты с МНН

тобрамицин имели общий объем активного вещества в ампуле 300 мг/5 мл.

Заказчик указал, что соответствующее требование к лекарственному препарату (раствор для ингаляций 300 мг/4 мл) было обусловлено необходимостью лечения пациентов детского возраста с диагнозом «муковисцидоз», так как согласно выпискам из медицинских карт стационарных больных муковисцидозом были выявлены случаи непереносимости лекарственного препарата в дозировке 300 мг/5 мл. По результатам использования препарата с МНН тобрамицин в дозировке 300 мг/4 мл побочных действий зарегистрировано не было.

Заказчик указал, что с учетом схемы лечения нуждался в закупке 9 упаковок раствора для ингаляций в дозировке 300 мг/4 мл. При этом суды установили, что ранее лекарственный препарат в дозировке 300 мг/5 мл уже закупался данным медицинским учреждением.

В связи с этим суды заключили, что указание заказчиком в документации об аукционе на необходимость поставки лекарственного препарата с соответствующими характеристиками было связано со спецификой его применения и являлось обоснованным с точки зрения терапевтической эффективности и безопасности для здоровья и жизни определенной группы пациентов.

### Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что в рассматриваемом случае, по мнению судов, описание объекта закупки содержало характеристики, которые отражали фактическую потребность заказчика и влияли на качество оказания медицинской помощи. В данном случае одним из существенных аргументов также являлось то, что заказчику были необходимы препараты с различными дозировками, которые были предметом различных закупок и предназначались различным категориям пациентов.

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА ДАЛЬНЕВОСТОЧНОГО ОКРУГА ОТ 22 ЯНВАРЯ 2019 ГОДА ПО ДЕЛУ № А73-5340/2018

*Постановление содержит вывод суда в отношении порядка применения таможенных льгот при ввозе на территорию РФ бывшего в эксплуатации медицинского изделия*

### Предыстория

Между российским покупателем и продавцом из Кореи был заключен внешнеторговый контракт на поставку бывшего в эксплуатации и восстановленного УЗИ аппарата с принадлежностями.

Во исполнение заключенного контракта на таможенную территорию Таможенного союза из Кореи был ввезен товар «система диагностическая ультразвуковая стационарная». При этом покупатель заявил о применении преференций в виде освобождения от уплаты НДС в отношении ввозимой в РФ важнейшей и жизненно необходимой медицинской техники. В подтверждение заявленных сведений о применении льгот таможенному органу было представлено регистрационное удостоверение на ультразвуковой диагностический аппарат.

По результатам проверки таможенный орган выявил несоответствия между регистрационным удостоверением и ввозимым товаром и отказал в применении льгот. Не согласившись с решением таможенного органа, импортер обратился в суд.

### Выводы суда

Суды трех инстанций поддержали позицию таможенного органа.

При помощи анализа серийного номера медицинского изделия суды установили, что спорный товар был произведен заводом-изготовителем для использования на территории Кореи и отгружен конечному пользователю, находящемуся на территории Кореи. Суды также установили, что для обращения на территории Кореи товар имел специфическую маркировку «H60-DOM».

Суды учли, что при совершении таможенных операций по таможенному

декларированию импортер предоставил регистрационное удостоверение, выданное Росздравнадзором. Однако в ходе разбирательства было выявлено, что согласно этому регистрационному удостоверению документ выдан на изделие медицинской техники, имеющее наименование «Ультразвуковой диагностический аппарат UGEO H60-RUS». При этом в отдельном письме уполномоченный представитель компании-изготовителя в РФ сообщил, что соответствующее регистрационное удостоверение не распространяется на аппараты с маркировкой «H60-DOM».

Таким образом, суды пришли к выводу, что импортер не подтвердил, что ввезенный товар является медицинским изделием, в отношении которого выдано соответствующее регистрационное удостоверение. В отсутствие достаточных доказательств того, что регистрационное удостоверение действует в отношении спорного товара, суды пришли к выводу о несоблюдении импортером условий для предоставления преференции в виде освобождения от уплаты НДС в отношении ввозимой в РФ важнейшей и жизненно необходимой медицинской техники.

#### **Рекомендации участникам рынка**

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что, по мнению судов, представленное регистрационное удостоверение не было применимо в отношении спорного товара и не могло быть принято в качестве основания для предоставления тарифных преференций. Соответствующую практику целесообразно учитывать, в том числе при обсуждениях вопросов регулирования параллельного импорта, в том числе с точки зрения того, что между импортируемым товаром и товаром, зарегистрированным в РФ, должно быть четкое соответствие.

### **ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА ВОСТОЧНО-СИБИРСКОГО ОКРУГА ОТ 6 ФЕВРАЛЯ 2019 ГОДА ПО ДЕЛУ № А74-11027/2018**

*Постановление содержит вывод суда об особенностях составления технического задания при закупке*

#### **медицинских изделий с точки зрения ссылки на применимые ГОСТы**

#### **Предыстория**

Для нужд лечебного учреждения была объявлена закупка медицинского оборудования. При проведении проверки по жалобе участника рынка антимонопольный орган выявил в действиях заказчика нарушение положений Закона № 44-ФЗ и выдал предписание о внесении изменений в документацию об аукционе. Антимонопольный орган пришел к выводу о том, что описание объекта закупки должно было быть составлено в соответствии с ГОСТ Р 56326-2014 «Изделия медицинские электрические. Мониторы пациента многофункциональные. Технические требования для государственных закупок». Антимонопольный орган посчитал, что заказчику было необходимо внести в описание объекта закупки технические характеристики монитора пациента с предусмотренными ГОСТом значениями показателей. Антимонопольный орган также установил, что в описании объекта закупки заказчиком были указаны показатели, не предусмотренные ГОСТ Р 56329-2014, при этом в документации об аукционе не содержалось обоснование необходимости использования таких показателей.

После внесения заказчиком изменений в документацию об аукционе антимонопольный орган снова была подана жалоба. В жалобе заявитель указал на несоответствие положений документации об аукционе требованиям Закона № 44-ФЗ, так как заказчик исключил ссылку на ГОСТ Р 56326-2014, но не исключил из технического задания такие показатели, как «максимальное и минимальное значение диапазона амплитуд импульсов водителя ритма» и «минимальное и максимальное значение диапазона ширины импульса водителя ритма».

Антимонопольный орган установил, что формальное исключение ссылки на ГОСТ Р 56326-2014 из описания объекта закупки свидетельствовало о неисполнении предписания,

а жалоба на неисполнение предписания была признана обоснованной. Не согласившись с позицией антимонопольного органа, лечебное учреждение обратилось в суд.

#### **Выводы суда**

Суды трех инстанций заключили, что решение антимонопольного органа в оспариваемой части не противоречило требованиям действующего законодательства и не нарушало права и законные интересы лечебного учреждения.

Суды признали обоснованным вывод антимонопольного органа о фактическом неисполнении учреждением предписания, поскольку формальное исключение ГОСТ Р 56326-2014 из описания объекта закупки не свидетельствовало об исполнении предписания. Довод лечебного учреждения о том, что предписание антимонопольного органа не содержало указание на действия, которые необходимо осуществить заказчику с целью устранения нарушений законодательства, был отклонен судами как необоснованный.

Суды также отклонили довод лечебного учреждения о том, что ГОСТ Р 56326-2014 является добровольным к применению, следовательно, неиспользование заказчиком при описании объекта закупки показателей, требований и обозначений ГОСТа, не принятого в соответствии с законодательством РФ, не могло вменяться заказчику как нарушение требований Закона № 44-ФЗ. Суды исходили из того, что ГОСТ Р 56326-2014 на момент проведения закупки являлся действующим и подлежал применению при составлении документации об аукционе.

#### **Рекомендации участникам рынка**

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что формальные аргументы, заявляемые заказчиком, могут не приниматься судами во внимание при рассмотрении дел о нарушении законодательства о закупках. В связи с этим описание объекта закупки должно носить объективный характер.

Материал подготовлен

**Марией Борзовой,**

юридическая фирма «Трубор»

