

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-06-61-64>

Краткий обзор судебной практики в сфере производства и обращения медицинской продукции за февраль – апрель 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 СУДА ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫМ ПРАВАМ ОТ 28 ФЕВРАЛЯ 2019 ГОДА ПО ДЕЛУ № А40-106405 / 2018

Постановление содержит выводы суда в отношении квалификации действий по регистрации воспроизведенного препарата и его цены задолго до истечения патента на действующее вещество референтного препарата как угрозы нарушения исключительных прав

Предыстория

Правообладатель обратился в суд с иском к обществу с ограниченной ответственностью – производителю воспроизведенного препарата (далее – Общество) и Минздраву России с целью защиты исключительных прав, охраняющих действующее вещество референтного лекарственного препарата. Среди прочего правообладатель просил суд обязать Общество подать заявление об отмене государственной регистрации воспроизведенного лекарственного препарата и заявление об исключении сведений о государственной регистрации предельной отпускной цены на воспроизведенный препарат из реестра; запретить Обществу регистрировать воспроизведенный лекарственный препарат и предельную отпускную цену на него до истечения срока действия патента на действующее

вещество референтного препарата; обязать Минздрав России совершить действия по отмене регистрации воспроизведенного препарата и его цены.

Выводы суда

Суд первой инстанции отказал в удовлетворении заявленных требований. Однако суды апелляционной и кассационной инстанции пришли к противоположным выводам. Суды апелляционной и кассационной инстанции заключили, что действия по регистрации воспроизведенного препарата и его цены задолго до истечения срока действия патента на действующее вещество референтного препарата должны быть квалифицированы как приготовления к совершению действий, создающих угрозу нарушения исключительных прав. Такая квалификация была, в частности, связана с тем, что отсутствие лекарственного препарата на рынке в течение трех лет в соответствии с пунктом 8 статьи 32 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ) приведет к отмене регистрации препарата, а невозможность представления информации о мониторинге безопасности лекарственного препарата в течение 5 лет в соответствии со статьями 28 и 29 Закона № 61-ФЗ приведет к прекращению действия

Ключевые слова:

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

регистрационного удостоверения. Суды апелляционной и кассационной инстанции пришли к выводу, что без государственной регистрации препарата и государственной регистрации предельной отпускной цены на него введение препарата в гражданский оборот не допускается, поэтому действия по регистрации препарата и его цены можно считать приготовлением к продаже препарата, в котором использовано запатентованное вещество, что является нарушением исключительных прав патентообладателя.

Таким образом, суды апелляционной и кассационной инстанции

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 FEBRUARY – APRIL 2019

квалифицировали действия Общества как создающие угрозу нарушения исключительных прав на изобретение истца. На основании изложенного суд кассационной инстанции удовлетворил:

- требование обязать Общество подать в Минздрав России заявление об отмене государственной регистрации воспроизведенного препарата, а также представить в Минздрав России заявление об исключении из реестра сведений о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на соответствующий воспроизведенный препарат; а также
- требование запретить Обществу осуществлять действия, направленные на регистрацию лекарственного препарата, содержащего запатентованное действующее вещество, и предельной отпускной цены на него до истечения срока действия патента на соответствующее изобретение.

В то же время кассационный суд отказал в удовлетворении требования об отмене государственной регистрации воспроизведенного препарата, обращенного непосредственно к Минздраву России. Суд посчитал, что регистрация препарата носит заявительный характер и поэтому уполномоченный орган не вправе исполнять решение суда самостоятельно.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо учитывать, что со временем устоявшиеся подходы судов могут изменяться. Так, в рамках данного разбирательства действия в отношении регистрации воспроизведенного лекарственного препарата и его цены задолго до истечения патента на действующее вещество референтного препарата были квалифицированы как угроза нарушения исключительных прав. Однако пока остается неясным механизм принудительного исполнения указанного судебного решения, что еще раз говорит о сложности защиты исключительных прав с практической точки зрения.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА ЦЕНТРАЛЬНОГО ОКРУГА ОТ 14 МАРТА 2019 ГОДА ПО ДЕЛУ № А48-3141 / 2018

Постановление содержит выводы суда о допустимости установления в аукционной документации специальных требований к упаковке лекарственного препарата

Предыстория

В конце 2017 года заказчик объявил о проведении электронного аукциона на закупку лекарственного средства с МНН «Натрия хлорид» на 2018 год. В числе требований к характеристикам закупаемого препарата было установлено требование к первичной упаковке. В частности, заказчику требовался препарат в пластиковой бутылке (с возможностью поставки препарата в пластиковом флаконе, в полиэтиленовой бутылке или флаконе, в полипропиленовом флаконе или бутылке, в полимерной бутылке или в стеклянном флаконе или бутылке). На участие в аукционе было подано девять заявок, семь из которых были признаны соответствующими. Однако в антимонопольный орган была подана жалоба участника закупки, предложившего препарат в полимерном контейнере, на отклонение его заявки.

Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной. Несогласие с вынесенным решением антимонопольного органа послужило поводом для обращения участника закупки в суд.

Выводы суда

Суды трех инстанций согласились с выводами антимонопольного органа, поскольку приобретение препарата с МНН «Натрия хлорид» в упаковке «контейнер полимерный» исключало возможность хранения лекарственных средств в соответствии с требованиями приказа Минздравсоцразвития РФ от 23 августа 2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», который был обязан соблюдать заказчик.

Суды также отметили, что специфика лечебного процесса (с учетом необходимости обеспечения безопасности лечения) и потребность лечебного учреждения использовать определенный тип тары (с учетом особенностей работы медицинского персонала) позволили заказчику установить соответствующие требования к упаковке препарата. Суды также пришли к выводу о том, что отсутствие у участника закупки возможности поставить товар, необходимый заказчику, не означало ограничения конкуренции или ограничения количества участников закупки.

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 учреждения в приобретении лекарственного препарата в конкретной упаковке. В то же время соответствующий подход может не всегда поддерживаться судами.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА УРАЛЬСКОГО ОКРУГА ОТ 20 МАРТА 2019 ГОДА ПО ДЕЛУ № А07-29126 / 2018

Постановление содержит выводы суда относительно возможности принятия такой обеспечительной меры, как запрет на внесение изменений в регистрационный досье на лекарственный препарат

Предыстория

Заявитель обратился в арбитражный суд с иском о взыскании денежных средств по договорам займа. Одним из ответчиков являлась фармацевтическая компания.

Заявитель в том числе потребовал принятия обеспечительных мер в виде наложения ареста на часть дебиторской задолженности фармацевтической компании, а также наложения запрета на внесение

изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в том числе на осуществление действий по подтверждению государственной регистрации 25 лекарственных препаратов.

Заявитель полагал, что у фармацевтической компании, являющейся представителем иностранной компании на территории Российской Федерации, денежные средства на счетах отсутствуют, имущества и иных активов, за исключением регистрационных удостоверений на лекарственные препараты, не имеется.

Выводы суда

Суд первой инстанции частично удовлетворил заявление об обеспечении и установил запрет на внесение изменений в регистрационное досье. Суд апелляционной инстанции отменил определение суда первой инстанции и отказал в обеспечении иска полностью. Суд кассационной инстанции поддержал позицию суда апелляционной инстанции.

Суды апелляционной и кассационной инстанции пришли к выводу о том, что требование о запрете внесения изменений в регистрационные досье не соотносится с предметом спора. Предметом спора являлось взыскание денежных средств, тогда как обеспечительная мера касалась запрещения внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье. Суды апелляционной и кассационной инстанции также отметили, что в рассматриваемом деле не разрешался вопрос о легальности осуществления фармацевтической деятельности. При этом доказательств того, что документы, содержащиеся в регистрационном досье, являлись материальным активом данной компании, на который может быть обращено взыскание, как и доказательств того, что непринятие такой меры способно затруднить или сделать невозможным исполнение судебного акта принятого по существу спора,

заявителем, по мнению названных судов, не было представлено.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что данное дело еще раз демонстрирует сложность применения обеспечительных мер в спорах с участием фармацевтических компаний. На данном этапе практика отказов в принятии обеспечительных мер является в достаточной степени единообразной.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА ЗАПАДНО-СИБИРСКОГО ОКРУГА ОТ 4 АПРЕЛЯ 2019 ГОДА ПО ДЕЛУ № А75–10660 / 2018

Постановление содержит выводы суда в отношении особенностей формирования требований к участникам аукциона на оказание услуг по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники

Предыстория

В мае 2018 года заказчик объявил о проведении электронного аукциона на оказание услуг по техническому обслуживанию и ремонту компьютерного томографа. В аукционной документации было предусмотрено, что вторая часть заявки на участие в аукционе должна содержать копию лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, а также копию аттестата аккредитации лаборатории радиационного контроля (далее – ЛРК).

Полагая, что требование о наличии у участника аукциона аттестата аккредитации ЛРК является излишним и нарушает положения части 2 статьи 8, части 3 статьи 33 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), участник рынка обратился в антимонопольный орган с жалобой.

Жалоба была, однако, признана необоснованной. Не согласившись с указанным решением антимонопольного органа, участник рынка обратился в суд.

Выводы суда

Суды первой и апелляционной инстанции отказали в удовлетворении заявленных требований. Однако суд кассационной инстанции отменил решения нижестоящих судов. Кассационный суд отметил, что объектом закупки в рассматриваемом случае являлись услуги по техническому обслуживанию и ремонту компьютерного томографа: контроль технического состояния, периодическое и текущее техническое обслуживание, текущий ремонт.

Кассационный суд указал, что требующие наличия аттестата аккредитации ЛРК услуги не являлись самостоятельным объектом закупки, а лишь входили в состав услуг по техническому обслуживанию и ремонту компьютерного томографа, занимая незначительную часть в общем объеме оказываемых услуг. При этом суд кассационной инстанции обратил внимание на то, что проект контракта предоставлял исполнителю право привлечь к исполнению своих обязательств других лиц (субисполнителей).

На основании изложенного кассационный суд пришел к выводу, что включение в аукционную документацию требования о предоставлении участником закупки аттестата аккредитации ЛРК противоречило положениям статьи 8, части 6 статьи 31 Закона № 44-ФЗ. При этом суд кассационной инстанции сослался на подход, сформулированный в пункте 7 Обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного 28 июня 2017 года Президиумом Верховного Суда Российской Федерации.

Таким образом, вывод антимонопольного органа, поддержанный

судами первой и апелляционной инстанции, об отсутствии со стороны заказчика нарушений Закона № 44-ФЗ при формировании аукционной документации был признан судом кассационной инстанции ошибочным.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на толкование суда кассационной инстанции в отношении возможности привлечения субподрядной организации при исполнении государственного контракта и связанное с такой возможностью толкование обоснованности требований аукционной документации.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВЕРХОВНОГО СУДА РФ ОТ 22 АПРЕЛЯ 2019 ГОДА № 304-ЭС19-5641 ПО ДЕЛУ № А81-3326 / 2018

Постановление содержит выводы суда в отношении порядка оценки аукционной заявки

Предыстория

В марте 2018 года был объявлен электронный аукцион на поставку лекарственного препарата с МНН «Смектит диоктаэдрический» для нужд пяти лечебных учреждений.

Согласно протоколу рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе, комиссией учреждения были приняты решения о признании аукциона несостоявшимся и о признании единственной заявки несоответствующей требованиям Закона № 44-ФЗ и документации об аукционе (так как единица измерения предлагаемого к поставке товара не соответствовала потребностям заказчика). Общество, подавшее единственную заявку (далее – Заявитель), обратилось в антимонопольный орган с жалобой на действия комиссии учреждения. Антимонопольный орган признал жалобу обоснованной. На основании указанного решения учреждению было выдано предписание об устранении

нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок. Не согласившись с решением и предписанием антимонопольного органа, учреждение обратилось в суд.

Выводы суда

Суды трех инстанций приняли сторону учреждения, исходя из отсутствия у антимонопольного органа правовых оснований для вынесения оспариваемых ненормативных правовых актов, поскольку комиссией учреждения не были допущены нарушения Закона № 44-ФЗ.

Суды трех инстанций отметили, что в рассматриваемом случае учреждение проводило аукцион на поставку лекарственного препарата, в связи с чем при составлении документации об аукционе руководствовались Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 года № 1380 (далее – Особенности описания препаратов). Суды приняли во внимание, что исходя из положений подпункта «б» пункта 2 и подпункта «ж» пункта 5 Особенности описания препаратов заказчики указывают дозировку лекарственного препарата, при этом не допускается указывать количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата. При этом суды установили, что аукционная документация в числе характеристик закупаемого товара содержала требование о дозировке препарата – 3 г и об общем количестве – 23 400 г (с указанием различного количества по каждому из пяти мест доставки). Заявитель в своей заявке предложил к поставке лекарственный препарат в количестве 265 упаковок.

Однако комиссия учреждения посчитала, что указанные Заявителем количество предлагаемого к поставке товара «265» и показатель единицы измерения «упаковка» не позволяли однозначно определить соответствие количества лекарственного препарата обозначенным потребностям (265 упаковок по 3 г в каждой, общим весом 795 г или 265 упаковок по 30 пакетиков, в каждом из которых по 3 г, общим весом 23 850 г). Кроме того, судами трех инстанций было отмечено, что поставка лекарственного препарата (имеющего ограниченный срок годности и целевое назначение) в количестве, значительно превышающем текущие потребности заказчика, может привести к неблагоприятным последствиям, связанным с дополнительными расходами на хранение и утилизацию излишков препарата.

Верховный Суд РФ подтвердил выводы нижестоящих судов. Верховный Суд указал, что доводы, приведенные антимонопольным органом в кассационной жалобе, были тождественны доводам, заявляемым в судах нижестоящих инстанций, которым была дана надлежащая правовая оценка. Кроме того, Верховный Суд отметил, что основные возражения кассационной жалобы антимонопольного органа сводились к переоценке установленных судами фактических обстоятельств и оценке доказательств по делу, что не могло являться основанием для пересмотра обжалуемых судебных актов в кассационном порядке.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что толкование судов трех инстанций и Верховного Суда РФ в рамках данного спора являлось единообразным. Таким образом, высока вероятность, что соответствующее толкование может использоваться и в будущем.

Материал подготовлен
Марией Борзовой, юридическая фирма «Трубор»