

doi: 10.21518/1561-5936-2019-09-73-76

# Краткий обзор судебной практики в сфере производства и обращения медицинской продукции за май – июль 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 13 ИЮНЯ 2019 ГОДА ПО ДЕЛУ №А40-185526/2018

Постановление содержит выводы суда в отношении недопустимости фактической подмены антимонопольным органом функций государственного заказчика

### Предыстория

Государственным заказчиком было размещено извещение о проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов для обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи. Заявка одного из участников закупки была отклонена как не соответствующая требованиям аукционной документации.

Участник закупки обратился с жалобой в антимонопольный орган. Антимонопольный орган установил, что в составе заявки не имелось читаемых копий регистрационных удостоверений на лекарственные препараты. Однако антимонопольный орган принял решение о наличии в действиях заказчика нарушения части 7 статьи 69 Закона №44-ФЗ, указав, что в составе заявки на участие в электронном аукционе по каждой из предложенных позиций содержалась информация о наименованиях медицинских изделий, а также о номерах регистрационных удостоверений и датах выдачи. По мнению антимонопольного органа, это беспрепятственно позволяло заказчику установить факт легального обращения предлагаемых к поставке товаров,

а также проверить представленную в заявке участника закупки информацию на соответствие требованиям документации об аукционе. Не согласившись с приведенными выводами, заказчик обратился в суд с заявлением о признании незаконными решения антимонопольного органа.

### Выводы суда

Суды трех инстанций поддержали позицию заказчика. Суды не приняли доводы антимонопольного органа о том, что законодательные требования к содержанию характеристик в регистрационном удостоверении и в реестровой записи на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти идентичны.

Суды пришли к выводу, что при установленных обстоятельствах несоответствия заявки требованиям аукциона антимонопольный орган был не вправе нивелировать требование о предоставлении регистрационного удостоверения. Суды отметили, что антимонопольный орган «по существу, подменил собой государственного заказчика, приняв решение о том, что требование о предоставлении регистрационного удостоверения не имеет существенного характера, поскольку заказчик гипотетически может найти необходимые сведения на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти».

Установив, что государственный заказчик действовал в соответствии с нормами Закона №44-ФЗ, суды признали заявленные требования заказчика подлежащими удовлетворению.

### Ключевые слова:

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

### Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание как на толкование антимонопольного органа, так и на последующее толкование суда. На практике существует возможность применения и того и другого подхода.

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА СЕВЕРО-ЗАПАДНОГО ОКРУГА ОТ 18 ИЮНЯ 2019 ГОДА ПО ДЕЛУ №А13-9612/2018

Постановление содержит выводы суда в отношении порядка оценки публикации в СМИ как мнения автора, которое является критическим высказыванием оценочного характера

### Предыстория

Казенное учреждение, осуществляющее комплексно-сервисное обслуживание мероприятий

## 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 MAY – JULY 2019

(далее – учреждение), обратилось в суд с иском к индивидуальному предпринимателю о признании недостоверными сведений, размещенных в сетевом издании в статье «Презентационно-сервисный центр области тратит миллионы рублей на футболки и ручки, а детям не хватает денег на лекарство от рака», порочащих деловую репутацию учреждения. Учреждение также просило суд возложить на предпринимателя обязанность по удалению этих сведений, а также обязать предпринимателя разместить публикацию опровержения этих сведений на том же месте, где была опубликована статья.

#### **Выводы суда**

Суд первой инстанции пришел к выводу, что оспариваемые сведения представляют собой информацию о незаконном и недобросовестном поведении должностных лиц учреждения, сформулированы в форме утверждений о нарушении ими действующего законодательства в области бухгалтерского учета, государственного закупок, бюджетного законодательства, и удовлетворил заявленные требования. Однако суды апелляционной и кассационной инстанции не согласились с обозначенными выводами в силу следующего.

Кассационный суд указал, что решение об удовлетворении иска о защите чести, достоинства и деловой репутации выносится судом в случае установления совокупности трех условий: сведения должны носить порочащий характер, должны быть распространены и должны не соответствовать действительности. При этом заявитель обязан доказывать факт распространения сведений лицом, к которому предъявлен иск, и порочащий характер этих сведений. На ответчика же возложена обязанность доказать, что распространенные им сведения соответствуют действительности. Отсутствие хотя бы одного обстоятельства из обязательной совокупности вышеперечисленных условий для удовлетворения иска является основанием для отказа в удовлетворении заявленных требований. Суд кассационной инстанции также

отметил, что надлежащими ответчиками по искам о защите чести, достоинства и деловой репутации являются авторы не соответствующих действительности порочащих сведений, а также лица, распространившие эти сведения.

Оценив название статьи и его спорные фрагменты, суды апелляционной и кассационной инстанции сделали вывод о том, что оспариваемые сведения, с учетом того, в какой форме изложены выражения и статья в целом, являются критическими высказываниями оценочного характера, отражают личное отношение автора статьи к ситуации и вместе с тем не носят оскорбительный характер. Суды также отметили, что название и оспариваемые фрагменты как отдельно, так и в совокупности со смысловой направленностью статьи в целом не содержат в себе порочащих деловую репутацию сведений в форме утверждений об осуществлении учреждением хозяйственной деятельности с нарушениями действующего законодательства.

#### **Рекомендации участникам рынка**

Участникам рынка необходимо обратить внимание на сложности доказывания при предъявлении исков о защите деловой репутации и на позицию судов апелляционной и кассационной инстанции, изложенную в данном деле. При этом обозначенные подходы могут применяться в том числе в отношении публикаций в фармацевтическом секторе.

#### **ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА УРАЛЬСКОГО ОКРУГА ОТ 25 ИЮНЯ 2019 ГОДА ПО ДЕЛУ №А07-22361/2018**

*Постановление содержит выводы суда в отношении права государственного заказчика самостоятельно определять предмет закупки*

#### **Предыстория**

Заказчик опубликовал извещение и документацию об электронном аукционе на поставку лекарственных препаратов (Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин, комплекс в дозировке 500 ЕД и количестве 1693 упаковки) для обеспечения отдельных

категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг в 2018 году.

Общество-участник рынка (далее – общество) обратилось с жалобой в антимонопольный орган, указывая на нарушение заказчиком требований Закона №44-ФЗ в части неэффективного описания объекта закупки. По мнению общества, имело место нарушение положений статьи 33 Закона №44-ФЗ и подпункта «б» пункта 2 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15 ноября 2017 года №1380 (далее – Особенности описания ЛП), так как заказчиком не была установлена возможность поставки препарата в некрайних эквивалентных дозировках.

Антимонопольный орган признал жалобу обоснованной. В действиях заказчика было установлено нарушение части 5 статьи 33 Закона №44-ФЗ, так как описанию объекта закупки по показателю «дозировка» соответствовал товар единственного производителя при отсутствии в аукционной документации обоснования указанного показателя «500 ЕД». Полагая, что решение антимонопольного органа не соответствует требованиям действующего законодательства, заказчик обратился в суд.

#### **Выводы суда**

Суды трех инстанций поддержали позицию заказчика. Суды установили, что лекарственный препарат Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин, комплекс с дозировкой 500 ЕД был необходим заказчику ввиду назначения детям «с фокальной спастичностью нижней конечности». При этом в ходе рассмотрения дела список пациентов представлялся заказчиком на обозрение судов. Судами было также установлено, что в аукционной документации содержалось указание на количество упаковок – 1693. Заказчик пояснил, что закупка осуществляется для конкретного количества

пациентов по назначению врачей, исходя из сложившейся медицинской практики и расчета годовой потребности пациентов. Таким образом, суды заключили, что заказчик надлежащим образом обосновал потребность в лекарственных препаратах с заявленными характеристиками.

В целях всесторонней оценки обстоятельств данного дела суды также рассмотрели письмо Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» (далее – Письмо), в котором было отмечено, что в Российской Федерации зарегистрировано шесть лекарственных препаратов различных производителей с действующим веществом Ботулинический токсин типа А, которые имеют одинаковую фармакокинетику и фармакодинамику, но единицы активности действующего вещества каждого препарата являются уникальными и не могут сравниваться с единицами активности других препаратов, содержащих ботулинический токсин. Согласно Письму, в инструкциях по применению лекарственных препаратов ботулинического токсина типа А указано, что единицы действия ботулинического токсина в препаратах различных производителей не взаимозаменяемы; рекомендованные дозы, выраженные в единицах действия для одного препарата, не являются взаимозаменяемыми с единицами действия любых других ботулинотоксических препаратов, произведенных другими производителями.

При указанных обстоятельствах суды посчитали неправомерным вывод антимонопольного органа о том, что действующим законодательством Российской Федерации о контрактной системе императивно установлена обязанность заказчиков при закупке лекарственных препаратов указывать при описании объекта закупки на возможность поставки лекарственного препарата в кратной дозировке, поскольку действующим законодательством допускается возможность указания концентрации

лекарственного препарата без установления кратности.

#### **Рекомендации участникам рынка**

Участникам рынка необходимо обратить внимание на выводы, содержащиеся в письме Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», и на подход судов к оценке вопросов взаимозаменяемости лекарственных препаратов.

#### **ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА МОСКОВСКОГО ОКРУГА ОТ 8 ИЮЛЯ 2019 ГОДА ПО ДЕЛУ №А40-233232/2018**

*Постановление содержит выводы суда в отношении необоснованного требования Росздравнадзора о предоставлении заявителем документов, не предусмотренных действующими нормативными актами*

#### **Предыстория**

В апреле 2018 года заявитель представил в Росздравнадзор заявление с комплектом документов для государственной регистрации медицинского изделия. Рассмотрев представленные заявителем документы, Росздравнадзор в соответствии с пунктом 16 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 года №1416 (далее – Правила регистрации МИ), направил заявителю уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов.

Заявитель представил в Росздравнадзор сопроводительным письмом дополнительные документы. Рассмотрев представленные заявителем дополнительные документы, Росздравнадзор, в соответствии с пунктом 18 Правил регистрации МИ, направил заявителю уведомление о возврате заявления о государственной регистрации медицинского изделия, указав, что документ «сертификат регистрации на производство» подтверждает производство медицинского изделия по указанному адресу и не является документом,

подтверждающим регистрацию и адрес производителя. Не согласившись с указанным решением, заявитель обратился в суд.

#### **Выводы суда**

Суды первой и апелляционной инстанции признали оспариваемое уведомление Росздравнадзора законным и обоснованным. Однако суд кассационной инстанции поддержал позицию заявителя.

Суд кассационной инстанции установил, что в качестве основания для уведомления о возврате заявления о государственной регистрации медицинского изделия Росздравнадзор указал, что заявителем не был представлен документ, подтверждающий регистрацию производителя.

В то же время суд кассационной инстанции отметил, что в соответствии с пунктом 10 Правил регистрации МИ и пунктом 16 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий, утвержденного приказом Министерства здравоохранения РФ от 14 октября 2013 года (далее – Административный регламент), предоставление данного документа при государственной регистрации медицинского изделия не предусмотрено.

Далее кассационный суд указал, что согласно пункту 14 Правил регистрации МИ и пункту 20 Административного регламента Росздравнадзор не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении о регистрации сведения и представлять документы, не предусмотренные соответствующими пунктами Правил регистрации МИ и Административного регламента. Довод Росздравнадзора о том, что документ, подтверждающий регистрацию компании, необходим для подтверждения сведений, указанных в заявлении о государственной регистрации, где в соответствии с пунктом 9 Правил регистрации МИ указывается: полное и сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места нахождения, а также

номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица, не был признан кассационным судом обоснованным.

Суд кассационной инстанции установил, что данные сведения были указаны заявителем в представленной доверенности производителя, в сертификате на производство медицинских изделий (удостоверенном надлежащим образом), а также были подтверждены другими представленными документами. Кроме того, кассационный суд учел пояснения сторон о том, что сведения в заявлении полностью соответствовали действующему регистрационному удостоверению в отношении аналогичной продукции данного производителя, поэтому объективных предпосылок для возникновения сомнений в правоспособности производителя не имелось.

Таким образом, оспариваемое уведомление Росздравнадзора было признано незаконным. При рассмотрении данного дела судом кассационной инстанции было также принято во внимание аналогично разрешенное дело №А40-233226/18.

#### **Рекомендации участникам рынка**

Участникам рынка необходимо учитывать, что суд кассационной инстанции поддержал позицию о том, что уполномоченный орган не вправе требовать от заявителя предоставления документов, не предусмотренных Правилами регистрации МИ.

#### **ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА УРАЛЬСКОГО ОКРУГА ОТ 30 МАЯ 2019 ГОДА ПО ДЕЛУ №А71-15547/2018**

Постановление содержит выводы суда в отношении порядка оценки сертификатов формы СТ-1, выданных уполномоченными органами иностранных государств, для производителей которых действуют преференции в госзакупках в Российской Федерации

#### **Предыстория**

В мае 2018 года заказчик разместил извещение о проведении электронного аукциона для поставки лекарственных препаратов. Заказчиком

было установлено ограничение допуска лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2015 года №1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Заказчик признал заявку одного из участников аукциона не соответствующей требованиям пункта 1 части 6 статьи 69 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) на основании того, что участником закупки был предложен товар со страной происхождения – Республика Беларусь, при этом приложен документ СТ-1 с истекшим сроком действия (страна происхождения документально не подтверждена).

Участник закупки обратился в антимонопольный орган с жалобой, ссылаясь на необоснованное отклонение его заявки, поскольку им было подтверждено соответствие предлагаемого к поставке товара – лекарственного препарата Цефтриаксон требованиям документации об аукционе. Решением антимонопольного органа жалоба участника закупки была признана обоснованной. В действиях заказчика были установлены признаки нарушения части 7 статьи 69 Закона №44-ФЗ. Полагая, что названное решение является незаконным, заказчик обратился в суд.

#### **Выводы суда**

Суды трех инстанций отказали в удовлетворении заявленных требований. Суды установили, что согласно сертификату о происхождении товара формы СТ-1 страной происхождения лекарственного препарата являлась

Республика Беларусь. Согласно пункту 6.4 Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 года, сертификат формы СТ-1 оформляется и выдается на одну партию товаров, а срок применения сертификата формы СТ-1 в целях предоставления режима свободной торговли ограничен 12 месяцами с даты его выдачи.

Суды указали, что в рассматриваемом случае датой сертификата по форме СТ-1 о происхождении лекарственного препарата являлось 29 августа 2017 года. Суды заключили, что соответствующий сертификат мог быть использован в течение 12 месяцев с даты его выдачи, то есть до 29 августа 2018 года. Таким образом, суды пришли к выводу, что участник закупки надлежащим образом подтвердил страну происхождения товара, представив в составе второй части заявки сертификат по форме СТ-1, выданный унитарным предприятием по оказанию услуг «Минское отделение Белорусской торгово-промышленной палаты» Республики Беларусь. На данном основании суды признали решение антимонопольного органа законным и обоснованным.

#### **Рекомендации участникам рынка**

Участникам рынка необходимо обратить внимание на толкование судов в отношении порядка оценки срока действия сертификата формы СТ-1, выданного уполномоченным органом Республики Беларусь, при применении запретов и ограничений, установленных Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2015 года №1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Материал подготовлен

**Марией Борзовой**, юридическая фирма «Трубор»

