

doi: 10.21518/1561-5936-2019-12-69-73

Краткое сообщение/Brief report

Судебное ревью: август – октябрь 2019 года

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

Ключевые слова: промышленность медицинских изделий, фармацевтическая промышленность, судебные решения, арбитражный суд, медицинская продукция

Для цитирования: Борзова М., Арушанова А. Судебное ревью: август – октябрь 2019 года. *Ремедиум*. 2019;(12):69-73. doi: 10.21518/1561-5936-2019-12-69-73

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Juridical review: August – October 2019

The review provides an analysis of litigation practice relating to the manufacture and circulation of medical devices to help industry specialists avoid mistakes in solving problems of a similar nature.

Keywords: medical device industry, pharmaceutical industry, court decisions, commercial court, medical products

For citation: Borzova M., Arushanova A. Juridical review: August – October 2019. *Remedium*. 2019;(12):69-73. (In Russ.) doi: 10.21518/1561-5936-2019-12-69-73

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ СУДА ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫМ ПРАВАМ ОТ 18 ОКТЯБРЯ 2019 Г. ПО ДЕЛУ №А17-2219/2019

Постановление содержит выводы суда относительно возможности принятия в рамках патентного спора такой обеспечительной меры, как запрет на выпуск воспроизведенного лекарственного препарата таможенными органами

Предыстория

Патентообладатель обратился в суд с иском к производителю воспроизведенного лекарственного препарата и его дистрибьютору с целью защиты исключительного права на изобретение, относящегося к: 1) единичной дозированной форме фармацевтической композиции для экстренной контрацепции, 2) способу экстренной контрацепции, 3) применению МНН левоноргестрел для приготовления единичной дозированной формы фармацевтической композиции для экстренной контрацепции и 4)

способу приготовления единичной дозированной формы фармацевтической композиции для экстренной контрацепции; возложения обязанности по прекращению введения в гражданский оборот, изъятию из гражданского оборота и уничтожению воспроизведенного лекарственного препарата. Среди прочего правообладатель просил суд принять обеспечительные меры, связанные с запретом Федеральной таможенной службе (всем таможенным постам, таможенным, оперативным таможням) осуществлять выпуск воспроизведенного лекарственного препарата на территорию РФ до фактического исполнения требований судебного акта по делу.

Выводы суда

Суды трех инстанций отказали в удовлетворении заявленных требований. Суды заключили, что принятие судом заявленных обеспечительных мер фактически могло предрешить исход спора, поскольку повлекло бы установление таких

правовых последствий, которые возникли бы в случае удовлетворения иска.

С учетом этих обстоятельств суды пришли к выводу, что принятие заявленных обеспечительных мер будет фактически означать лишение ответчиков на длительное время права осуществлять хозяйственную деятельность в отношении производимого и реализуемого ими препарата, а также может привести к необоснованному замещению рыночных позиций ответчиков истцом, что не способствует установлению баланса интересов сторон.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо учитывать, что на сегодняшний день практика судов в отношении отказа в принятии обеспечительных мер по патентным спорам в фармацевтическом секторе продолжает оставаться достаточно единообразной. Суды продолжают указывать, что принятие обеспечительных мер, направленных

на запрет введения воспроизведенного препарата в оборот, может привести к негативному влиянию на баланс интересов хозяйствующих субъектов-конкурентов.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА МОСКОВСКОГО ОКРУГА ОТ 16 ОКТАБРЯ 2019 Г. ПО ДЕЛУ №А40-5015/2019

Постановление содержит выводы суда в отношении возможности квалификации использования стенда с информацией о медицинском изделии на профессиональной конференции в качестве акта недобросовестной конкуренции

Предыстория

В антимонопольный орган поступило обращение физического лица – участника отраслевой конференции по факту распространения обществом – дистрибьютором медицинских изделий (далее – Общество) в рамках данного мероприятия несоответствующей действительности информации в отношении экспресс-теста на скрытую кровь (далее – экспресс-тест) путем указания на то, что данный тест предназначен для скрининга колоректального рака.

Антимонопольный орган квалифицировал действия Общества как содержащие признаки недобросовестной конкуренции, и направил Обществу предупреждение о прекращении действий, которые содержат признаки нарушения статьи 14.2 Федерального закона от 26 июля 2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон № 135-ФЗ).

В выданном Обществу предупреждении антимонопольный орган указал на необходимость прекращения и недопущения в дальнейшем распространения информации о товаре, которая не соответствует действительности, в т.ч. распространения информации о том, что экспресс-тест предназначен для скрининга колоректального

рака. Не согласившись с выводами антимонопольного органа, Общество обратилось в суд.

Выводы суда

Суды трех инстанций отклонили заявленные требования.

Суды установили, что Общество распространяло информацию об указанном экспресс-тесте, в т.ч. на профессиональных отраслевых мероприятиях. Фотоматериалы, представленные антимонопольному органу, демонстрировали, что на стенде в рамках конференции размещалось схематическое изображение человеческого тела с элементами желудочно-кишечного тракта и указанием «Экспресс-тест для скрининга колоректального рака».

При этом суды установили, что в инструкции по применению экспресс-теста в качестве его назначения было указано, что он представляет собой визуальный иммунохроматографический тест для качественного обнаружения гемоглобина человека и гемоглобингаптоглобинового комплекса человека в образцах кала. Суды отметили, что скрининг колоректального рака является лишь одним из возможных показаний к применению указанного экспресс-теста, в связи с чем соответствующее указание в распространяемой информации не отражало его прямое назначение. Суды заключили, что прямым назначением экспресс-теста являлось обнаружение скрытой крови в кале, наличие которой не является симптомом лишь колоректального рака.

Кроме того, суды отклонили довод Общества о том, что оно не реализует экспресс-тест физическим лицам, а сотрудничает только со специализированными медицинскими организациями (профессиональными участниками рынка), что исключает возможность введения в заблуждение относительно потребительских свойств товара. Как указали суды, предупреждение выносится при обнаружении

признаков правонарушения (а не его факта), следовательно, судебной проверке подлежал только факт наличия соответствующих признаков по поступившим в антимонопольный орган информации и документам.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что признаки недобросовестной конкуренции могут быть выявлены в промоматериалах, представленных на отраслевых профессиональных мероприятиях. При этом антимонопольный орган вправе выдать предупреждение о прекращении действий, в которых содержатся признаки нарушения Закона № 135-ФЗ.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА СЕВЕРО- КАВКАЗСКОГО ОКРУГА ОТ 7 ОКТАБРЯ 2019 Г. ПО ДЕЛУ №А63-21350/2018

Постановление содержит выводы суда относительно пределов обоснования потребности государственного заказчика при закупках лекарственных препаратов

Предыстория

В 2018 г. государственное бюджетное учреждение здравоохранения (далее – ГБУЗ) объявило о проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата с МНН паклитаксел. В техническом задании аукциона были установлены следующие требования к закупаемому препарату: концентрат для приготовления раствора для инфузий, 45 шт., дозировка 6 мг/мл, 23,3 мл; концентрат для приготовления раствора для инфузий, 90 шт., дозировка 6 мг/мл, 46 мл.

Заявка участника (далее – Участник закупки), предложившего к поставке лекарственный препарат с МНН паклитаксел со следующими характеристиками: концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл 43,3

мл; концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл 50 мл, – была отклонена. Обосновывая отклонение заявки, ГБУЗ ссылались на то, что Участник закупки указал дозировку лекарственного препарата, не соответствовавшую требованиям заказчика, при этом разница в показателях достигала 5400 и 2160 мг.

Участник закупки обратился в антимонопольный орган с жалобой на неправомерное отклонение его заявки. Антимонопольный орган признал жалобу обоснованной, а ГБУЗ – нарушившим требования части 4 статьи 67 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Федеральный закон № 44-ФЗ). Несогласие с вынесенным решением антимонопольного органа послужило поводом для обращения ГБУЗ в суд.

Выводы суда

Суды трех инстанций не согласились с выводами антимонопольного органа и поддержали ГБУЗ. Суды установили, что лекарственный препарат с указанными в техническом задании характеристиками был необходим для 32 пациентов, проходивших лечение в ГБУЗ, с учетом индивидуально подобранной терапии. Поставка препарата с характеристиками (в т.ч. дозировкой), предложенной Участником закупки, привела бы к возникновению остатков неиспользованного лекарственного средства, подлежащих утилизации. В соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790–10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» препарат с МНН паклитаксел попадает под «Класс Г – токсикологически опасные отходы 1–4 классов опасности» и требует особых условий утилизации, в т.ч. привлечения специализированной организации, имеющей

лицензию на соответствующий вид деятельности.

В связи с этим суды заключили, что приобретение препарата с МНН паклитаксел с предложенными Участником закупки характеристиками повлекло бы для ГБУЗ дополнительные расходы, связанные с утилизацией неиспользованного лекарственного препарата, а также увеличение затрат на расходные материалы и времени работы медицинского персонала. В связи с этим суды пришли к выводу, что отклонение заявки Участника закупки со стороны ГБУЗ было правомерным.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что возникновение дополнительных затрат у бюджетного учреждения здравоохранения, связанных с утилизацией оставшегося не использованным лекарственного препарата, может рассматриваться как дополнительное основание для отклонения заявки, не соответствующей требованиям аукционной документации. Однако толкования по данному вопросу в правоприменительной практике могут быть не всегда единообразными.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА ЗАПАДНО-СИБИРСКОГО ОКРУГА ОТ 16 СЕНТЯБРЯ 2019 Г. ПО ДЕЛУ №А75-16829/2018

Постановление содержит выводы суда о допустимости установления в аукционной документации специальных требований к техническим показателям медицинского изделия

Предыстория

Государственным заказчиком было размещено извещение о проведении электронного аукциона на поставку рентгенодиагностического комплекса. На участие в аукционе было подано две заявки, одна из которых не была

допущена к участию по причине несоответствия требованиям аукционной документации. В частности, в одном из пунктов заявки участник указал, что к поставке предлагалась модель рентгенодиагностического комплекса с количеством скоростей 2, в то время как заказчику требовалось количество скоростей сканирования каждого угла томографии не менее 4. Ссылаясь на необоснованный отказ аукционной комиссии в допуске к закупке, участник рынка обратился в суд.

Выводы суда

Суды трех инстанций отказали в удовлетворении заявленных требований о признании торгов и заключенного по их результатам контракта недействительными.

Суды пришли к выводу о том, что включение в техническое задание требований по количеству углов томографии (не менее 5 штук) и скоростей сканирования для каждого угла (не менее 4 штук) было произведено государственным заказчиком с целью приобретения наиболее качественного медицинского оборудования, с наилучшими техническими показателями из всего предлагаемого на рынке. При этом установление соответствующих требований было также направлено на реализацию потребности медицинских учреждений в проведении томографии с учетом различных типов телосложения пациентов (4 скорости сканирования для каждого угла томографии соответствуют 4 типам телосложения).

Суды также отметили, что участниками закупки могли быть не только производители спорного оборудования, но и поставщики, имеющие возможность приобретать указанное оборудование у любых производителей. Таким образом, суды не усмотрели оснований для признания результатов электронного аукциона и заключенного по его результатам контракта недействительными.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что суды, как правило, признают право заказчика на включение в аукционную документацию тех характеристик товара, которые необходимы для наиболее эффективного оказания медицинской помощи пациентам. В то же время на уровне административной практики толкования правоприменителя могут отличаться.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВЕРХОВНОГО СУДА РФ ОТ 12 СЕНТЯБРЯ 2019 Г. № 306-ЭС19-14473 ПО ДЕЛУ №А49-902/2018

Определение содержит выводы суда в отношении выявления и квалификации недопустимого с точки зрения антимонопольного законодательства соглашения на рынке медицинских изделий

Предыстория

Для обеспечения нужд учреждения здравоохранения в октябре 2014 г. был проведен электронный аукцион на поставку медицинского модуля, предназначенного для заготовки, переработки и длительного хранения крови и ее компонентов (далее – медицинский модуль). По результатам аукциона между учреждением и обществом с ограниченной ответственностью (далее – Общество) был заключен государственный контракт (далее – Контракт). Общество осуществило поставку товара, однако не представило необходимую сопроводительную документацию на товар, в т.ч. регистрационное удостоверение. Тем не менее учреждение здравоохранения осуществило приемку поставленного товара без замечаний.

Заключение и исполнение Контракта стали предметом проверки антимонопольного органа. Антимонопольный орган установил, что в нарушение условий Контракта учреждение здравоохранения приняло от Общества товар, не допущенный к обороту на территории Российской Федерации.

Антимонопольный орган также установил, что учреждение здравоохранения и Общество подписали акт приема-передачи товара при отсутствии предусмотренных Контрактом документов, в т.ч. регистрационного удостоверения. При этом учреждение здравоохранения не предприняло предусмотренных законом мер к понуждению Общества к выполнению обязательств по Контракту в полном объеме или расторжению Контракта в связи с существенным нарушением Обществом своих обязательств.

Антимонопольный орган посчитал, что данные действия учреждения здравоохранения и Общества являлись скоординированными и нарушившими требования статьи 16 Закона № 135-ФЗ. Не согласившись с указанным решением антимонопольного органа, учреждение здравоохранения и Общество обратились в суд.

Выводы суда

Суды трех инстанций согласились с выводами антимонопольного органа, поскольку заказчиком по контракту был принят и оплачен товар, не допущенный к обращению на территории Российской Федерации и произведенный лицом, не имеющим соответствующего разрешения (лицензии). Верховный суд признал обоснованность выводов судов нижестоящих инстанций.

Суды, признавая выводы антимонопольного органа о существовании между учреждением здравоохранения и Обществом недопустимого в силу статьи 16 Закона № 135-ФЗ соглашения, также указали, что результатом такого соглашения явилось создание Обществу возможности воздействовать на существующие условия поставки, что обеспечило Обществу необоснованные конкурентные преимущества перед другими участниками рынка.

Суды также отметили, что нарушение учреждением здравоохранения

своих обязанностей как государственного заказчика не только привело к нарушению антимонопольного законодательства, но и к нарушению государственных интересов области в связи длительным (более двух с половиной лет) неудовлетворением потребности в медицинском модуле, несмотря на произведенные затраты бюджетных средств.

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. Данный подход судов необходимо учитывать при оценке порядка применения антимонопольным органом положений статьи 16 Закона № 135-ФЗ и условий, влияющих на выявление и квалификацию соответствующего антимонопольного нарушения.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА ВОСТОЧНО-СИБИРСКОГО ОКРУГА ОТ 26 АВГУСТА 2019 Г. ПО ДЕЛУ №А19-2361/2019

Постановление содержит выводы суда в отношении необходимости установления в аукционной документации ограничений на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, к закупке

Предыстория

В конце 2018 г. заказчиком (далее – Учреждение) было размещено извещение о проведении электронного аукциона на поставку контейнеров для крови. На участие в аукционе было подано три заявки, при этом все участники аукциона были признаны соответствующими требованиям аукционной документации.

Однако в антимонопольный орган поступила жалоба участника закупки (далее – Общество) на действия заказчика. По мнению Общества, Учреждением в нарушение требований статьи 14 Федерального

закона № 44-ФЗ в аукционной документации не были установлены ограничения допуска товаров, происходящих из иностранных государств, в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г. № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление № 102).

Антимонопольный орган установил, что предусмотренные техническим заданием наименования медицинских изделий, а также код ОКПД2, установленный в документации о закупке, были включены в Постановление № 102. Исходя из этого, антимонопольный орган пришел к выводу, что в документации о закупке должны были быть установлены ограничения допуска товаров, происходящих из иностранных государств. Однако в нарушение требований статьи 14 Федерального закона № 44-ФЗ и Постановления № 102 такие ограничения установлены не были.

Антимонопольный орган признал жалобу обоснованной, а Учреждение нарушившим часть 3 статьи 14 Федерального закона № 44-ФЗ. Антимонопольный орган выдал Учреждению предписание об устранении допущенных нарушений путем аннулирования электронного аукциона. Не согласившись с указанным решением и предписанием антимонопольного органа, Учреждение обратилось в суд.

Выводы судов

Суды трех инстанций отказали в удовлетворении заявленных требований и поддержали позицию антимонопольного органа.

Судом кассационной инстанции были отклонены доводы Учреждения о том, что оно не оказывает медицинскую помощь, поэтому положения Постановления № 102 не подлежат применению. Суды

указали, что, осуществляя заготовку, переработку, хранение, транспортировку и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов с целью удовлетворения потребностей медицинских организаций, Учреждение производит медицинские манипуляции, т.е. медицинское вмешательство, что охватывается понятием «медицинская помощь».

Судами было также установлено, что Учреждение было включено в перечень медицинских организаций, участвующих в реализации территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также имело лицензию на осуществление медицинской деятельности, предусматривающую право на выполнение работ по заготовке и хранению донорской крови и (или) ее компонентов при оказании доврачебной, врачебной и специализированной медицинской помощи.

Поддерживая выводы судов нижестоящих инстанций, кассационный суд указал, что Учреждение относится к субъектам, обязанным соблюдать требования Постановления № 102 при осуществлении закупки медицинских изделий.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что отсутствие в аукционной документации указаний на ограничения допуска товаров иностранного производства к закупкам может стать основанием для аннулирования итогов аукциона. В свою очередь, это может повлиять на сроки и качество оказания медицинской помощи пациентам.

Материал подготовлен **Марией Борзовой и Александрой Арушановой**, юридическая фирма «Трубор»

The article was prepared by **Mariya Borzova and Aleksandra Arushanova**, Trubor Law Firm



кроме того...

Российская компания разработала детские экзоскелеты

Производитель экзоскелетов «Экзоатлет» представил первые отечественные экзоскелеты, предназначенные для детей разного возраста. Презентация новых разработок состоялась в ходе III Международного симпозиума по экзорееабилитации ExoRehab Spotlights – 2019. Первая из представленных моделей – ExoAtlet Bambini Midi, рассчитанная на пациентов ростом от 110 см, уже прошла клинические испытания в ряде российских медицинских учреждений. Вторая разработка, ExoAtlet Bambini Mini, предназначена для пациентов в возрасте от 2 до 4 лет. Появление опытных образцов данного экзоскелета запланировано на конец 2020 г. По словам основателя компании «ЭкзоАтлет» Екатерины Березий, вместе представленные разработки покрывают все варианты роста детей начиная с 2-летнего возраста. Изделия предназначены для реабилитации пациентов с ДЦП, травмами головного мозга и позвоночника.

Первая российская комбинированная вакцина против кори, краснухи и паротита

Холдинг «Нацимбио» Госкорпорации Ростех в 2020 г. приступит к серийному производству первой отечественной вакцины для профилактики кори, краснухи и паротита у детей. Новый препарат предназначен для иммунизации детей в 12 месяцев и 6 лет. Вакцина Вактривир уже зарегистрирована Минздравом. Разработчиком препарата является научно-производственное объединение «Микроген» (находится под управлением «Нацимбио»). Препарат будет производиться на мощностях предприятия по полному технологическому циклу. В настоящее время в России для профилактики этих трех заболеваний в рамках Национального календаря профилактических прививок используются моновакцины от кори, краснухи и паротита, а также дивакцина паротитно-коревая.