

10.21518/1561-5936-2018-3-71-74

Краткий обзор судебной практики

В СФЕРЕ ПРОИЗВОДСТВА И ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ ЗА НОЯБРЬ 2017 ГОДА – ФЕВРАЛЬ 2018 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 ВОЛГО-ВЯТСКОГО ОКРУГА ОТ 29 НОЯБРЯ 2017 Г. ПО ДЕЛУ №А43-3930/2017

Постановление содержит вывод суда об особенностях формирования закупочной документации при проведении аукциона на оказание услуг по техническому обслуживанию и ремонту медицинского оборудования

Предыстория. В сентябре 2016 г. заказчик опубликовал извещение о проведении аукциона на оказание услуг по плановому техническому обслуживанию и ремонту медицинского оборудования (а именно компьютерного томографа, установленного в медицинском учреждении).

В аукционной документации заказчик установил требование о предоставлении участником закупки копии регистрационного удостоверения на предлагаемые для целей проведения ремонта медицинские изделия (в частности, на рентгеновскую трубку).

В антимонопольный орган была подана жалоба на действия заказчика при проведении данного электронного аукциона. По результатам рассмотрения дела антимонопольный орган выявил в действиях заказчика нарушение законодательства о закупках.

Не согласившись с выводом антимонопольного органа, заказчик обратился в арбитражный суд.

Выводы суда. Суды трех инстанций поддержали позицию антимонопольного органа.

Оценив материалы дела, суды установили, что рентгеновская трубка является составной частью рассматриваемого компьютерного томографа и не имеет отдельного регистрационного удостоверения. Соответствующее регистрационное удостоверение выдано на компьютерный томограф в целом и на принадлежности к нему. Рентгеновская трубка входит в перечень таких принадлежностей и не рассматривается как независимое медицинское изделие.

Таким образом, требование к участникам закупки представить в составе заявок копию регистрационно-

Ключевые слова:

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

го удостоверения на рентгеновскую трубку было признано судами не соответствующим действующему законодательству о закупках.

При таких обстоятельствах суды трех инстанций отказали заказчику в удовлетворении заявленного требования.

Рекомендации участникам рынка.

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что формирование закупочной документации при необходимости проведения технического обслуживания и ремонта медицинского оборудования имеет свои особенности. Государственным заказчикам следует избегать установления в аукционной документации избыточных требований.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА МОСКОВСКОГО ОКРУГА ОТ 5 ДЕКАБРЯ 2017 Г. ПО ДЕЛУ №А40-252396/2016

Постановление содержит вывод суда о порядке доказывания картельного сговора при поставке медицинских изделий для лабораторий

Предыстория. В сентябре 2016 г. решением антимонопольного органа два хозяйственных общества (далее также – заявители) были

SUMMARY

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

The monthly review reviewed forensic practices in the production and treatment of medical products to help industry professionals avoid mistakes in solving similar problems.

The material is prepared by **Maria BORZOVA**, law firm Vegas-Lex.
SUMMARY OF COURT PRACTICE IN THE PRODUCTION AND TREATMENT OF MEDICAL PRODUCTS, NOVEMBER 2017 – FEBRUARY 2018.

признаны нарушившими пункт 2 части 1 статьи 11 Федерального закона от 26 июля 2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) в части заключения устного картельного соглашения, реализация которого привела к поддержанию цен на торгах. Одним из факторов, на которых было основано решение антимонопольного органа, являлось то, что подача заявок и ценовых предложений заявителей, а также заключение контрактов происходили с одного IP-адреса.

На основании данного решения указанным хозяйственным обществам были выданы предписания о необходимости прекратить нарушение. В частности, ежеквартально в течение 1 года с даты выдачи предписания общества были обязаны в письменном виде сообщать в антимонопольный орган сведения об аукционах, в которых каждое из них принимало участие.

Не согласившись с вынесенным решением и предписанием антимонопольного органа, хозяйственные общества обратились в арбитражный суд.

Выводы суда. Суды трех инстанций поддержали позицию антимонопольного органа.

Судами было установлено, что указанные хозяйственные общества были единственными участниками ряда аукционов в 2014–2015 гг. Предметом названных аукционов являлась поставка медицинского оборудования, расходных материалов, химических реактивов, анализаторов, реагентов, тестов для проведения лабораторных исследований и других товаров медицинского назначения.

В ходе проведения большинства аукционов снижение начальной (максимальной) цены контракта составило 1%. При этом по итогам аукционов были заключены государственные контракты: с одним хозяйственным обществом – на общую сумму 8 517 886,42 руб., с другим – на 57 722 115,58 руб.

Суды установили, что заявители осуществляли деятельность на одном

товарном рынке, а именно рынке оптовой торговли изделиями медицинской техники и медицинскими товарами. Суды заключили, что хозяйственные общества являлись конкурентами на данном рынке. Однако суды согласились с выводом антимонопольного органа о том, что в данном случае заявители при участии в аукционах не конкурировали, а наоборот, согласовывали и координировали свои действия. Согласно позиции антимонопольного органа и судов, о наличии сговора свидетельствовали совместное использование заявителями единой инфраструктуры, оборудования, компьютерной сети, а также поведение хозяйственных обществ на аукционах. В частности, антимонопольный орган и суды указали, что подача заявок, ценовых предложений и заключение государственных контрактов осуществлялись с одного и того же IP-адреса. При этом совпадали учетные записи, на которых создавались и изменялись файлы заявок. Суды также установили, что заявители синхронно направляли ценовые предложения с незначительным снижением цены.

Исходя из анализа общей картины хода аукционов и поведения данных хозяйственных обществ, а также проведенного антимонопольным органом анализа состояния конкуренции, суды усмотрели во всех проанализированных случаях единообразное поведение заявителей, целью которого являлось достижение победы на аукционах.

Принимая во внимание описанные обстоятельства, руководствуясь положениями статьи 11 Закона о защите конкуренции, суды пришли к выводу о согласованности действий указанных хозяйственных обществ с целью создания видимости конкурентной борьбы.

Рекомендации участникам рынка. Участникам рынка необходимо обратить внимание на динамику развития стандартов доказывания по делам о картельных сговорах. Несмотря на то что практика остается диверсифицированной, в ряде случаев суды на уровне трех инстанций поддерживают выводы анти-

монопольного органа, сделанные по итогам анализа совокупности косвенных доказательств и анализа состояния конкуренции на определенном товарном рынке.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА МОСКОВСКОГО ОКРУГА ОТ 26 ДЕКАБРЯ 2017 Г. ПО ДЕЛУ №А40–51831/2016

Постановление содержит вывод суда о возможности внесения изменений в регистрационное удостоверение препарата по заявлению стороны, изначально обладающей технологией производства, после истечения срока соглашения о локализации

Предыстория. Компания с ограниченной ответственностью из Индии (далее – Компания) являлась разработчиком и производителем лекарственного препарата с МНН теризидон + [пиридоксин] и обладала правами на технологию производства и клинические исследования препарата.

По результатам рассмотрения заявления Компании Министерством здравоохранения РФ (далее – Минздрав России) в 2015 г. было принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в части смены юридического лица, на имя которого было выдано регистрационное удостоверение.

Полагая, что указанное решение не соответствует закону, российское акционерное общество – партнер Компании по локализации обратилось в арбитражный суд.

Выводы суда. Суды трех инстанций поддержали позицию Минздрава России.

Суды установили, что между индийской Компанией и российским акционерным обществом в 2009 г. было заключено соглашение об эксклюзивном сотрудничестве (далее – Соглашение).

Условиями Соглашения было предусмотрено, что фасовкой и/или упаковкой продукции на территории РФ будет заниматься исключительно российское акционерное общество.

Соглашение также предусматривало, что подлинный экземпляр регистрационного удостоверения на продукцию, а также сопутствующие документы будут храниться у российского акционерного общества. Срок действия Соглашения истекал спустя 5 лет с даты его подписания.

Российское акционерное общество на основании доверенности, выданной индийской Компанией в 2009 г., было включено в регистрационное удостоверение в качестве самостоятельной производственной площадки. Тем не менее суды указали, что доверенность не является «документом об отчуждении права на результаты клинических исследований и технологии производства лекарственного препарата».

Суды также установили, что между российским акционерным обществом и индийской Компанией в 2013 г. был подписан договор об уступке прав на соответствующие лекарственные препараты. Однако суды также отметили, что действие договора об уступке прав на лекарственные препараты, в котором российское акционерное общество выступало в качестве правообладателя, было ограничено Соглашением.

Суды установили, что на момент подачи обращения индийской Компании в Минздрав России пятилетний срок действия Соглашения истек. Соглашение не предполагало отчуждение эксклюзивного права на регистрацию указанных в нем лекарственных препаратов на территории РФ в пользу российского акционерного общества.

Таким образом, суды пришли к выводу о том, что оспариваемое решение Минздрава России соответствовало закону, а также не нарушало права и законные интересы российского акционерного общества.

Рекомендации участникам рынка. Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что при заключении соглашений о локализации рекомендуется заранее оценивать возможные последствия, обусловленные истечением срока действия таких соглашений.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА ДАЛЬНЕВОСТОЧНОГО ОКРУГА ОТ 29 ЯНВАРЯ 2018 Г. ПО ДЕЛУ №А73–11202/2017

Постановление содержит вывод суда о нарушении порядка исполнения предписания антимонопольного органа по делу о рекламе

Предыстория. Во исполнение решения антимонопольного органа, принятого в июне 2016 г., в адрес аптечной организации было выдано предписание о прекращении нарушения законодательства о рекламе. Аптечной организации предписывалось прекратить распространение любыми способами при помощи любых средств рекламы «Аптека миницен», содержащей сведения о «мини ценах», и представить в территориальное управление ФАС России письменные доказательства исполнения предписания.

Аптечная организация уведомила антимонопольный орган об исполнении требований предписания, заменив слово «миницен» на слово «минцен».

Посчитав, что такое изменение не является исполнением предписания, антимонопольный орган в отношении аптечной организации возбудил дело об административном правонарушении и впоследствии привлек аптечную организацию к административной ответственности в виде штрафа. Постановление антимонопольного органа о привлечении к административной ответственности было оспорено аптечной организацией в арбитражном суде.

Выводы суда. Суды трех инстанций поддержали позицию антимонопольного органа.

Суды согласились с антимонопольным органом в том, что смена в словосочетаниях «Аптека миницен» и «Аптека минцен» буквы «и» на букву «е» на размещаемых рекламных конструкциях и в иных местах распространения рекламы, не означает прекращение их статуса как рекламы, поскольку фирменный стиль, цвет шрифта и другие визуальные атрибуты, сопровождающие бренд «Аптека миницен», а также

места расположения аптек не изменились.

Суды заключили, что в рекламе слово «минцен» изображено с орфографической ошибкой, однако слово «минцен» сходно до степени смешения со словом «миницен». Указанные слова ассоциируются друг с другом в силу фонетического и графического сходства, сходного композиционного расположения словесных и образительных элементов, а также сходного цветового сочетания.

При таких обстоятельствах суды пришли к выводу, что для потребителя замена одной буквы не поменяла значение слова, учитывая, что потребитель идентифицирует товары и услуги в первую очередь по привычным ему дизайну, внешнему виду и названию (т.е. руководствуется общими впечатлениями о виденном ранее).

Кроме того, суды отметили, что из контекста рекламы, размещенной в аптеках, следует, что ее смысл не изменился: «Аптека минцен. Наша главная цель – низкая цена», «Аптека минцен. Вот почему у нас такие низкие цены», «Мы покупаем и продаем большое количество лекарств. Поэтому поставщики дают нам низкие цены».

Установленные по делу обстоятельства позволили судам прийти к заключению о том, что аптечная организация уклонилось от надлежащего исполнения предписания антимонопольного органа. В связи с этим суды отказали аптечной организации в удовлетворении заявленных требований.

Рекомендации участникам рынка. Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что антимонопольный орган оценивает результаты исполнения предписаний по существу. Формальное исполнение предписания антимонопольного органа может влечь за собой риски привлечения к административной ответственности. Кроме того, аптечным организациям следует учитывать развитие практики в отношении слов-индикаторов нарушения законодательства о рекламе при продвижении собственных брендов.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА СЕВЕРО-КАВКАЗСКОГО ОКРУГА ОТ 2 ФЕВРАЛЯ 2018 Г. ПО ДЕЛУ №А32-13039/2017

Постановление содержит вывод суда в отношении порядка формирования лотов на закупку расходных материалов

Предыстория. В первой половине 2017 г. заказчик проводил электронный аукцион на поставку шприцев. В аукционной документации заказчик установил, что по одним позициям поставляемые шприцы должны быть совместимы со шприцевыми насосами определенных торговых марок. Руководство по эксплуатации данных шприцевых насосов устанавливало обязательные требования к обеспечению безопасности пациента, в частности перечень совместимых с данным оборудованием шприцев (в рекомендуемом перечне были поименованы несколько возможных производителей).

По иным позициям объекта закупки заказчик установил требования к товарам без указания совместимости с данными шприцевыми насосами, что, по мнению антимонопольного органа, позволяло поставить товар российских производителей. Антимонопольный орган пришел к выводу, что объединение заказчиком при проведении аукциона в один лот товаров, производителями которых могут быть только иностранные производители, с товарами, производителями которых могут быть отечественные производители, привело к ограничению прав последних на доступ к участию в аукционе. Не согласившись с выводами антимонопольного органа, заказчик обратился в арбитражный суд.

Выводы суда. Суды первой и апелляционной инстанции поддержали позицию антимонопольного органа. Однако кассационный суд отменил решения нижестоящих судов и поддержал доводы заказчика.

Суд кассационной инстанции установил, что в данном случае объектом закупки являлись как шприцы, совместимые со шприцевыми насосами определенных торговых марок, так и шприцы, не требующие совмещения со шприцевыми насосами.

Однако, по мнению кассационного суда, антимонопольный орган не представил доказательств, подтверждающих установление ограничений на рынке медицинских изделий для инфузионной терапии. Антимонопольный орган не доказал, что лица, имеющие намерения принять участие в аукционе, были лишены возможности приобрести необходимый товар для поставки больнице.

Кассационный суд отметил, что заказчик вправе включить в аукционную документацию такие характеристики товара, которые отвечают его потребностям. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет электронного аукциона.

Кассационный суд установил, что шприцы являются расходным материалом, который используется заказчиком в своей повседневной деятельности. Право заказчика на указание в закупочной документации производителя запасных частей и расходных материалов к уже имеющемуся у него оборудованию прямо предусмотрено Федеральным законом от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере заку-

пок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Суд кассационной инстанции заключил, что в рассматриваемом случае объединение в один лот товаров (шприцев), относящихся к одной номенклатурной группе товаров, было обусловлено потребностями заказчика. Такое объединение не противоречило действующему законодательству и соответствовало сложившейся практике осуществления закупок расходных материалов для медицинских организаций.

Отсутствие у каких-либо лиц, заинтересованных в заключении контракта, в наличии товара как российских, так и иностранных производителей, соответствующего потребностям заказчика, не свидетельствовало, по мнению кассационного суда, об ограничении заказчиком числа участников торгов.

Учитывая изложенное, суд кассационной инстанции не выявил нарушений требований законодательства о закупках в действиях заказчика.

Рекомендации участникам рынка. Участникам рынка необходимо обратить внимание на толкование суда кассационной инстанции, данное в рамках описанного дела. Данное толкование может расходиться с подходом, складывающимся в административной практике. В связи с этим мы рекомендуем отслеживать развитие правоприменительной практики по данному вопросу в будущем.

Материал подготовлен
Марией Борзовой,
юридическая фирма «Трубор»



кроме того ...

«Фармстандарт» получил право на экспорт противотуберкулезного препарата Janssen

Компания «Фармстандарт» получила право на поставку противотуберкулезного препарата Johnson & Johnson – Janssen Pharmaceuticals в любую страну мира, сообщают «Ведомости». Согласно меморандуму о сотрудничестве между компаниями, поставки выпускаемого на уфимском заводе препарата Сиртуро (бедаквилин) за рубеж могут начаться в случае возникновения дополнитель-

ной потребности в данном ЛС. По словам руководителя IQVIA Россия и СНГ Николая Демидова, подписанное соглашение – первый случай, когда российское предприятие становится глобальным поставщиком лекарства для одной из крупнейших мировых фармкомпаний. Бедаквилин применяется для лечения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью. Коммерческие права на Сиртуро в России и некоторых странах СНГ, Восточной Европы и Азии «Фармстандарт» получил в 2012 г.