

10.21518 / 1561-5936-2018-6-76-80

Краткий обзор судебной практики В СФЕРЕ ПРОИЗВОДСТВА И ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ ЗА ФЕВРАЛЬ – МАЙ 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 ПОВОЛЖСКОГО ОКРУГА ОТ 22 ФЕВРАЛЯ 2018 ГОДА ПО ДЕЛУ №А55-9653/2017

Постановление содержит вывод суда в отношении порядка обоснования потребности заказчика и доводов о том, в каких случаях такое обоснование не является надлежащим

Предыстория

Хозяйственное общество (далее – заявитель) обжаловало в антимонопольный орган действия заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения при проведении аукциона

на поставку лекарственного препарата с МНН «Гемцитабин».

По мнению заявителя, аукционная документация была утверждена с нарушениями законодательства о контрактной системе, поскольку не предусматривала возможности поставки лекарственного препарата «Гемцитабин» в иной, помимо «концентрата», лекарственной форме. Антимонопольным органом жалоба была признана обоснованной.

Заказчик не согласился с выводами антимонопольного органа и обратился в суд с заявлением о признании решения антимонопольного органа недействительным.

Выводы суда

Удовлетворяя заявленные требования, суд первой инстанции, признал, что заказчик вправе определить такие требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам товара, которые соответствуют потребностям заказчика с учетом специфики его деятельности и обеспечивают эффективное использование бюджетных средств. При этом суд первой инстанции отметил, что заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупки. Доводы антимонопольного органа о взаимозаменяемости лекарственных форм препарата с МНН «Гемцитабин» («концентрат» и «лиофилизат») были

Ключевые слова:

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

признаны судом первой инстанции несостоятельными.

Суд апелляционной инстанции, отменяя решение суда первой инстанции и отказывая в удовлетворении заявленных требований, исходил из следующего.

Судом апелляционной инстанции было установлено, что, согласно данным государственного реестра лекарственных средств, лекарственный препарат с МНН «Гемцитабин» выпускается в двух лекарственных формах: «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий» и «концентрат для приготовления раствора для инфузий».

Между тем апелляционный суд заключил, что какого-либо обоснования выбора лекарственного средства с МНН «Гемцитабин» в лекарственной форме «концентрат» заказчиком приведено не было и в ходе судебного разбирательства не было установлено.

Приведенное заказчиком обоснование выбора лекарственной формы «концентрат», по мнению апелляционного суда, сводилось к удобству работы персонала и не свидетельствовало о том, что именно данная лекарственная форма препарата

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. BRIEF REVIEW OF JUDICIAL PRACTICE IN THE SPHERE OF MANUFACTURING AND HANDLING MEDICAL PRODUCTS FOR THE PERIOD FROM FEBRUARY TO MAY 2018

обеспечивала достижение необходимого терапевтического эффекта. При этом заказчик не отрицал отсутствия каких-либо отличий в терапевтическом действии обеих лекарственных форм.

Также суд апелляционной инстанции отметил, что, по данным государственного реестра лекарственных средств, МНН «Гемцитабин» в лекарственной форме «концентрат» соответствовало только двум торговым наименованиям, принадлежащим одному владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Лекарственное средство с МНН «Гемцитабин» в лекарственной форме «лиофилизат» соответствовало восьми торговым наименованиям различных производителей. В этой связи апелляционный суд признал, что требованиям, установленным заказчиком в аукционной документации, соответствовали препараты только одного производителя, вследствие чего данные требования неправомерно ограничивали количество участников закупки.

По мнению суда кассационной инстанции, такой вывод соответствовал правовой позиции, сформулированной в пункте 2 Обзора судебной практики применения законодательства РФ о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного Президиумом Верховного Суда РФ 28 июня 2017 года (далее – Обзор). Согласно данному Обзору, включение заказчиком в аукционную документацию требований к закупаемому товару, которые свидетельствуют о его конкретном производителе, в отсутствие специфики использования такого товара, является нарушением положений 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».

Кроме того, судами апелляционной и кассационной инстанции учитывалась позиция ФАС России, изложенная в письме от 23 сентября 2016 года № РП/65863/16, согласно

которой лекарственная форма не влияет на терапевтические свойства лекарственного препарата, поэтому не должна определять потребности заказчика.

Также судом апелляционной инстанции было отмечено, что в рассматриваемом случае требования заказчика к закупаемому товару повлекло за собой ограничение количества участников закупки, так как у двух организаций возникли сложности с требуемой формой выпуска, не позволившие на конкурентных началах принять участие в аукционе.

Апелляционный суд пришел к выводу о том, что действия заказчика повлекли за собой ограничение количества участников закупки, в том числе на основании следующих факторов: (1) в ходе судебного разбирательства в суде апелляционной инстанции не были выявлены доказательства того, что заказчик при описании объекта закупки в первую очередь руководствовался интересами больных, которым требовался препарат именно в лекарственной форме «концентрат»; (2) требования заказчика к закупаемому товару свидетельствовали о его конкретном производителе. При этом, признавая свою осведомленность о регистрации лекарственных препаратов с МНН «Гемцитабин» в форме «лиофилизата» с 2008 года, а в форме «концентрата» лишь с марта 2013 года, заказчик не привел обоснования выбора последнего в качестве объекта закупки.

При таких обстоятельствах суд кассационной инстанции поддержал выводы апелляционного суда о законности решения антимонопольного органа.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что удобство использования препарата для медицинского персонала не всегда поддерживается в правоприменительной практике как надлежащее обоснование требований к объекту закупки. Также участникам рынка необходимо обратить внимание на признаки нарушения законодательства

о контрактной системе, описанные в данном решении.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА МОСКОВСКОГО ОКРУГА ОТ 12 МАРТА 2018 ГОДА ПО ДЕЛУ № А40-39521/2017

Постановление содержит вывод суда в отношении квалификации рекламного ролика как создающего впечатление, что биологически активная добавка к пище обладает лечебными свойствами

Предыстория

Антимонопольный орган выявил в двух рекламных роликах биологически активной добавки к пище (далее – БАД) признаки нарушения законодательства о рекламе.

В обоих вариантах рекламных роликов речь шла о бактериях *Helicobacter pylori*, которые у подростков в условиях нерегулярного питания и нагрузок могут привести к болезням желудка. Предупреждение о том, что рекламируемый БАД не является лекарственным средством, в обоих роликах сопровождало только видеоряд, в котором рассказывалось о повседневных занятиях подростка. Указание на то, что рекламируемый товар является биологически активной добавкой в видеоряде, на котором демонстрировалась упаковка БАД, а также на самой упаковке БАД, в обоих вариантах видеороликов отсутствовало.

Антимонопольный орган выявил в двух указанных видеороликах нарушения законодательства о рекламе. Рекламодатель не согласился с вынесенным решением и обратился в суд.

Выводы суда

Суды трех инстанций поддержали позицию антимонопольного органа. Суды установили, что бактерия *Helicobacter pylori* – это человеческий патоген и причина воспалительных и язвенных заболеваний желудка и двенадцатиперстной кишки, а инфицированные бактерии люди нуждаются в назначении медикаментозного лечения.

По мнению судов, данная информация содержится в открытых источниках и является общеизвестной.

Таким образом, суды пришли к выводу о том, что упоминание бактерии *Helicobacter pylori* прочно ассоциируется у граждан с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и необходимостью лечения.

Суды отметили, что созданию впечатления о том, что применение рекламируемого БАД приведет к эрадикации бактерий *Helicobacter pylori* и послужит мерой предупреждения возникновения и развития заболеваний ЖКТ, способствовали следующие факторы: (1) демонстрация в рекламе упаковки БАД с размещенным на ней утверждением о том, что рекламируемый товар «Выводит бактерии Хеликобактер из организма и способствует профилактике болезней желудка»; (2) использованные в рекламе визуальные образы, в частности видеоряд, в котором полезные бактерии срastaются с вредными бактериями и выводят их из организма; а также (3) словесные сообщения, в частности, о необходимости принимать рекламируемый товар, чтобы защитить здоровье желудка.

В этой связи суды заключили, что рекламный ролик создает впечатление, что БАД обладает лечебными свойствами, а именно может применяться для лечения и профилактики заболеваний ЖКТ, и является лекарственным препаратом.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на признаки, которые послужили основанием для выявления нарушения рекламного законодательства для нивелирования подобных рисков в будущем.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА МОСКОВСКОГО ОКРУГА ОТ 17 АПРЕЛЯ 2018 ГОДА ПО ДЕЛУ №А40-21014/2017

Постановление содержит вывод суда в отношении таможенной классификации имплантатов для спинальной хирургии

Предыстория

В период с августа 2014 года по август 2016 года обществом-импортером на таможенную территорию РФ был ввезен товар, относящийся

к категории медицинских изделий: имплантаты для спинальной хирургии.

Указанный товар декларировался обществом по коду Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности (ТН ВЭД) 9021 39 900 0 «Части тела искусственные прочие».

Однако таможенный орган переклассифицировал ввезенный обществом товар в товарную подсубпозицию ТН ВЭД 9021 10 100 0 «Ортопедические приспособления».

Общество обратилось в суд с заявлением о признании незаконными решения таможенного органа о классификации товара.

Выводы суда

Суды трех инстанций поддержали позицию общества-импортера.

Судами было установлено, что «ортопедические приспособления» согласно ТН ВЭД имеют такие признаки, как наружное, временное, многоразовое применение, не имплантируются в организм человека и не заменяют функции поврежденных органов, имеют вспомогательное действие.

При этом товар общества представлял собой набор имплантатов (винты, гайки, заглушки, коннекторы, стержни и т.д.), из которых собираются различные варианты имплантируемых систем, которые хирургическим путем вживляются в организм человека пожизненно, являются искусственной частью тела и выполняют функции поврежденных элементов позвоночного столба. Таким образом, суды пришли к выводу о неправомерности решений таможенного органа.

Суды отклонили довод таможенного органа о наличии предварительных классификационных решений, которые, выносились по похожему товару. Суды указали, что данные акты не являлись надлежащим доказательством по делу, поскольку носили частный характер.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на порядок определения классификационных кодов ТН ВЭД, а также на аргументы судов в пользу правомерности заявленной декларантом классификации.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА МОСКОВСКОГО ОКРУГА ОТ 20 АПРЕЛЯ 2018 ГОДА ПО ДЕЛУ №А40-35064/17-93-311

Постановление содержит вывод суда о порядке доказывания картельного сговора

Предыстория

В сентябре 2015 года в Федеральную антимонопольную службу России (далее – ФАС России) поступила жалоба о возможном наличии картельного соглашения, заключенного обществом с ограниченной ответственностью – поставщиком медицинской продукции (далее – Общество 1) и открытым акционерным обществом – поставщиком медицинской продукции (далее – Общество 2).

Для получения необходимой информации ФАС России провела внеплановую выездную проверку Общества 1. По результатам проверки были обнаружены документы, свидетельствующие об обмене информацией между Обществом 1 и Обществом 2 в период подготовки и участия в аукционах. Обмен информацией осуществлялся в том числе в форме электронной переписки.

На основании изложенного ФАС России в декабре 2016 года признала Общество 1 и Общество 2 нарушившими законодательство о защите конкуренции путем участия в картельном соглашении, которое привело к поддержанию цен на торгах по поставке лекарственных средств для государственных и муниципальных нужд.

На основании данного решения ФАС России предписала Обществу 1 и Обществу 2: прекратить согласование совместного участия на торгах; прекратить выработку и реализацию единой стратегии поведения во время госзакупок; в течение 2017 года ежеквартально направлять в ФАС России отчет об участии в процедурах определения поставщика для государственных и муниципальных нужд.

Считая свои права нарушенными, названные общества обратились в суд с заявлением о признании

незаконными решения и предписания ФАС России.

Выводы суда

Суды трех инстанций поддержали выводы антимонопольного органа в силу следующего.

На рабочих местах сотрудников Общества 1 были обнаружены документы Общества 2. Ряд файлов на служебных компьютерах Общества 1 содержал коммерческие предложения, заявки на участие в аукционах, выполненных от имени Общества 2.

В ходе изучения информации, представленной электронной торговой площадкой, антимонопольным органом было установлено, что Общество 1 и Общество 2 осуществляли подачу заявок и ценовых предложений с одного IP-адреса. По результатам осмотра свойств файлов аукционных заявок были установлены факты совпадений таких свойств файлов, как имя учетной записи, создавшей файл, имя учетной записи, изменившей файл, размер файла, дата и время создания файла, дата и время изменения файла.

В большинстве случаев при одновременном участии Общества 1 и Общества 2 победителем становилось Общество 1. Однако, если побеждало Общество 2, оно приобретало лекарственные средства у Общества 1, которое не подавало ценового предложения ниже, чем Общество 2. Так как Общество 1 имело возможность поставить заказчику требуемые лекарственные средства самостоятельно и по более низкой цене, отказ его от подачи соответствующего ценового предложения, по мнению судов, свидетельствовал об имеющейся антиконкурентной договоренности.

Проанализировав указанные обстоятельства, суды отметили, что квалифицирующее значение в данном случае имеет совершение хозяйствующими субъектами отвечающих интересам каждого и заранее известных каждому противоправных и негативно влияющих на конкурентную среду согласованных действий на одном товарном рынке, относительно синхронно и единообразно

при отсутствии к тому объективных причин.

При этом суды отметили, что известность каждому из субъектов о согласованных действиях может быть установлена, в том числе исходя из общего положения дел на товарном рынке, которое предопределяет предсказуемость такого поведения как групповой модели, позволяющей за счет ее использования извлекать неконкурентные преимущества.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на выводы судов в отношении допустимых доказательств картельного сговора. Также необходимо обратить внимание на описанные механизмы проверки и доказывания существования картельного соглашения со стороны антимонопольного органа.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ СУДА ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫМ ПРАВАМ ОТ 24 АПРЕЛЯ 2018 ГОДА ПО ДЕЛУ №А41– 85807/2016

Постановление содержит вывод суда в отношении квалификации определенных действий в качестве угрозы нарушения патента, относящегося к лекарственному препарату

Предыстория

Производитель оригинального лекарственного препарата, содержащего «Нилотиниб» в качестве активного действующего вещества, обратился в суд с иском к производителю дженерика, в том числе с целью пресечения возможного нарушения патента на оригинальный препарат.

Суды первой и апелляционной инстанции признали использование патента, охраняющего оригинальный препарат, в воспроизведенном препарате. Суды также обязали производителя дженерика не вводить воспроизведенный препарат в гражданский оборот до даты истечения срока действия патента на оригинальный препарат или более ранней даты в случае досрочного прекращения действия патента. Производитель дженерика обратился в суд с кассационной жалобой.

Выводы суда

Кассационный суд подтвердил выводы нижестоящих судов.

Суд кассационной инстанции отклонил довод производителя дженерика о том, что угроза нарушения патента не была доказана, так как производитель дженерика не рекламировал, не производил и не предлагал к продаже воспроизведенный лекарственный препарат путем участия в государственных закупках. Кассационный суд указал, что данный довод кассационной жалобы был основан на ошибочном толковании норм права и на подмене понятия «угроза нарушения» понятием «нарушение». Суд кассационной инстанции заключил, что регистрация воспроизведенного препарата в октябре 2016 года преследовала намерение к введению лекарственного препарата в гражданский оборот до истечения срока действия патента на оригинальный препарат (то есть до 2023 года).

Кассационный суд отметил, что отсутствие лекарственного препарата на рынке в течение трех лет (с 2016 по 2019 год) 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, а невозможность представления информации о мониторинге безопасности лекарственного препарата в течение 5 лет (с 2016 по 2021 год) в соответствии со статьями 28 и 29 Закона №61-ФЗ приведет к прекращению действия регистрационного удостоверения.

Суд кассационной инстанции принял во внимание, что такие последовательные действия, как (1) разработка лекарственного препарата; (2) проведение исследования биоэквивалентности лекарственного препарата; (3) подача заявления в Министерство здравоохранения РФ о регистрации лекарственного препарата; (4) получение регистрационного удостоверения на лекарственный препарат и (5) осуществление регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,

являются действиями именно практического характера, создающими угрозу нарушения исключительного права и свидетельствующими о намерении лица использовать лекарственный препарат в гражданском обороте. Кассационный суд поддержал вывод нижестоящих судов о том, что фактические обстоятельства дела и представленные доказательства свидетельствовали о том, что производитель дженерика последовательно совершал приготовления к нарушению интеллектуальных прав на оригинальный препарат.

Кассационный суд указал, что в силу статьи 12 ГК РФ для констатации угрозы нарушения права нет необходимости дожидаться наступления соответствующего нарушения, а именно введения воспроизведенного лекарственного препарата в гражданский оборот. Для констатации угрозы нарушения права достаточно представления доказательств вероятности совершения нарушения. По мнению кассационного суда, такие доказательства были представлены.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, каким образом и на основании каких признаков суд кассационной инстанции квалифицировал в данном разбирательстве угрозу нарушения патента. Данное решение может быть также использовано в будущем как прецедент для совершенствования подхода законодателя к регулированию проверки патентного статуса лекарственного препарата.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА ЗАПАДНО-СИБИРСКОГО ОКРУГА ОТ 3 МАЯ 2018 ГОДА ПО ДЕЛУ №А75-6434/2017

Постановление содержит вывод суда в отношении корреляции между вопросом взаимозаменяемости и ограничениями на допуск иностранных препаратов к торгам

Предыстория

Уполномоченным органом в декабре 2016 года было размещено извещение о проведении аукциона на поставку лекарственного препарата с МНН

«Меропенем» для нужд учреждений здравоохранения.

На участие в аукционе поступило 11 заявок. Согласно протоколу подведения итогов аукциона, заявки четырех участников были отклонены во исполнение требований Постановления 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» (далее – Постановление № 1289).

Один из участников аукциона обжаловал отклонение заявки в антимонопольном органе. Антимонопольный орган счел действия аукционной комиссии неправомерными и выдал предписание, согласно которому аукционной комиссии было необходимо отменить протокол подведения итогов аукциона, назначить новую дату рассмотрения вторых частей заявок и заново рассмотреть их.

Не согласившись с решением и предписанием антимонопольного органа, уполномоченный орган обратился в суд.

Выводы суда

Суд первой инстанции признал оспариваемые акты антимонопольного органа незаконными. Однако суд апелляционной инстанции поддержал позицию антимонопольного органа. **Выводы суда** апелляционной инстанции были подтверждены кассационным судом.

В соответствии с техническим заданием, к поставке требовался лекарственный препарат с МНН «Меропенем», обладающий следующими характеристиками: порошок для приготовления раствора внутривенного введения 1 г – флаконы № 10; наличие в инструкции режима дозирования взрослым пациентам при очень тяжелых инфекциях – 2 г каждые 8 часов, а также при лечении некоторых инфекций, в частности, вызванных менее чувствительными возбудителями.

Апелляционный и кассационный суды установили, что вышеназванным требованиям отвечали лишь лекарственные препараты иностранного производства, а именно трех иностранных производителей.

В инструкциях по применению лекарственных препаратов с МНН «Меропенем» российских производителей, предложенных участниками аукциона, указанный в техническом задании режим дозирования допускался только для лечения менингита. При этом также не была предусмотрена возможность внутривенного введения данных препаратов взрослым пациентам по 2 г каждые 8 часов при иных заболеваниях. Поскольку допущенные заявки не соответствовали требованиям аукционной документации, апелляционный и кассационный суды пришли к выводу об отсутствии у аукционной комиссии правовых оснований для применения ограничений, установленных Постановлением № 1289, и отклонения заявок участников аукциона, содержащих предложения о поставке лекарственных препаратов иностранных производителей.

Суды апелляционной и кассационной инстанции также отклонили доводы о том, что в полномочия аукционной комиссии не входит проверка заявок участников аукциона на соответствие инструкциям по применению лекарственных препаратов. Также был отклонен довод о том, что согласно письму федерального государственного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 29 июля 2010 года № 2506 все зарегистрированные в РФ лекарственные средства, имеющие МНН «Меропенем», являются взаимозаменяемыми.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на толкование судов апелляционной и кассационной инстанции в отношении порядка применения Постановления № 1289.

Материал подготовлен

Марией Борзовой,

юридическая фирма «Трубор»