

10.21518 / 1561-5936-2018-9-83-87

# Ежеквартальный обзор судебной практики В СФЕРЕ ПРОИЗВОДСТВА И ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ (МАЙ – АВГУСТ 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 ЗАПАДНО- СИБИРСКОГО ОКРУГА ОТ 29 МАЯ 2018 ГОДА ПО ДЕЛУ № А75- 8007/2017

*Постановление содержит вывод суда в отношении включения в аукционную документацию требований к упаковке лекарственного препарата*

### Предыстория

В апреле 2017 года заказчик опубликовал извещение о проведении аукциона на поставку и передачу льготополучателям лекарственного препарата с МНН «Эноксапарин натрия». В аукционной документации было

установлено требование о поставке препарата в шприцах.

Хозяйственное общество (далее – общество) представило заявку о поставке лекарственного препарата МНН «Эноксапарин натрия» в ампулах совместно с медицинскими изделиями – шприцами. Данному обществу было отказано в допуске к аукциону. Не согласившись с выводами аукционной комиссии, общество обратилось в антимонопольный орган с жалобой, которая была признана обоснованной.

Заказчик не согласился с выводами антимонопольного органа и обратился в арбитражный суд.

### Выводы суда

Суды трех инстанций поддержали позицию антимонопольного органа. Суды заключили, что международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного средства указывает на фармацевтическую субстанцию (действующее вещество), которая содержится в соответствующем лекарственном препарате и определяет его эффективность. Поэтому, по мнению судов, при осуществлении закупки лекарственных препаратов посредством проведения аукциона предмет закупки должен определяться именно путем указания на МНН лекарственных средств.

### Ключевые слова:

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

Суды установили, что МНН лекарственного средства, указанное в заявке общества, соответствовало аналогичному наименованию, указанному в документации об аукционе. Таким образом, суды не нашли достаточных оснований для отклонения заявки общества.

Суды заключили, что действия заказчика, выразившиеся в отказе в допуске заявки общества к участию в аукционе были правомерно квалифицированы антимонопольным органом, как нарушающие положения части 5 статьи 67 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). Суды посчитали, что указание МНН, лекарственной формы и дозировки (с возможностью поставки эквивалента) является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата в аукционной документации. Суды пришли к выводу, что упаковка лекарственного препарата в преднаполненный шприц или в ампулу определяет лишь удобство использования 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  
Quarterly review of judicial practice in the sphere of manufacturing and circulation of medical products (may – august 2018)

и не влияет на качество оказания медицинской помощи.

Суд кассационной инстанции также отдельно отметил, что выводы антимонопольного органа, судов первой и апелляционной инстанций в последующем нашли подтверждение в Постановлении Правительства РФ от 15 ноября 2017 года № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд». В связи с этим суд кассационной инстанции поддержал позицию антимонопольного органа и нижестоящих судов и отказал в удовлетворении требований заказчика.

#### **Рекомендации участникам рынка**

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что в ряде случаев в судебной практике поддерживается подход, согласно которому указание МНН, лекарственной формы и дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата в документации о закупке.

### **ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА ЗАПАДНО- СИБИРСКОГО ОКРУГА ОТ 30 МАЯ 2018 ГОДА ПО ДЕЛУ № А27- 13350/2017**

*Постановление содержит вывод суда в отношении порядка доказывания существования устного антиконкурентного соглашения между хозяйствующими субъектами – участниками торгов*

#### **Предыстория**

Приказом антимонопольного органа в ноябре 2016 года было возбуждено дело по признакам нарушения обществом с ограниченной ответственностью (далее – Общество 1) и акционерным обществом (далее – Общество 2) пункта 2 части 1 статьи 11 Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) путем заключения устного картельного соглашения.

Антимонопольный орган установил, что Общество 1 и Общество 2 в период с января 2015 года по февраль 2016 года участвовали в 69 электронных аукционах на поставку лекарственных средств, медикаментов и медицинских изделий для нужд областных медицинских учреждений. Результатом указанных аукционов являлось снижение начальной (максимальной) цены контракта примерно на 0,5–1% и заключение контракта с одним из вышеназванных участников аукционов. Между тем анализ поведения Общества 1 и Общества 2 в торгах с участием иных лиц свидетельствовал об активном снижении ими начальной (максимальной) цены контрактов и наличии конкурентной борьбы.

Антимонопольный орган также установил, что в рассматриваемый период между указанными лицами существовали устойчивые хозяйственные связи по аренде помещений, по приобретению лекарственных средств и медицинских изделий. Директор Общества 1 одновременно являлся одним из учредителей Общества 2. При участии в торгах данными хозяйствующими субъектами использовалась единая инфраструктура, включающая одинаковые IP-адреса, адреса электронной почты, номера телефонов. Таким образом, антимонопольный орган пришел к выводу, что скоординированные действия Общества 1 и Общества 2 при участии в названных аукционах свидетельствовали о наличии между ними устного соглашения, направленного на заключение контрактов по наиболее выгодной для них цене. По результатам рассмотрения указанного дела антимонопольным органом было вынесено решение о признании данных хозяйствующих субъектов нарушившими требования пункта 2 части 1 статьи 11 Закона о защите конкуренции. Не согласившись с выводами антимонопольного органа, указанные хозяйствующие субъекты обратились в арбитражный суд.

#### **Выводы суда**

Суды трех инстанций поддержали позицию антимонопольного органа

и посчитали доказанным наличие картельного соглашения.

Исследовав и оценив представленные сторонами доказательства, суды установили, что при совместном участии Общества 1 и Общества 2 в 2015–2016 годах в 69 региональных аукционах было заключено и реализовано антиконкурентное соглашение, которое привело к поддержанию цен на торгах.

Судами были приняты во внимание следующие обстоятельства: одновременное использование участниками аукционов одних и тех же IP-адресов при подаче заявок и участии в торгах; формирование документов для участия в аукционах одним и тем же лицом; наличие между данными хозяйствующими субъектами устойчивых связей; использование определенной модели поведения на торгах; взаимное получение экономической выгоды при заключении контрактов по наиболее высокой цене. Таким образом, суды заключили, что реализация Обществом 1 и Обществом 2 антиконкурентного соглашения привела к устранению состязательности и добросовестной конкуренции в названных аукционах.

Доводы Общества 1 и Общества 2 об отсутствии между конкурентами по причине вхождения в одну группу лиц (нахождения под контролем одного лица) и неприменении к заключенному соглашению запрета, предусмотренного частью 1 статьи 11 Закона о защите конкуренции, были отклонены судами в силу следующего. В рассматриваемом случае суды и антимонопольный орган не установили факта распоряжения одним лицом более чем 50% общего количества голосов, приходящихся на голосующие акции (доли), составляющие уставный капитал Общества 1 и Общества 2, а также факта осуществления одним лицом функций исполнительного органа данных хозяйствующих субъектов.

То обстоятельство, что директор Общества 1, которому принадлежало 75% долей в уставном капитале данного общества, владел 50% акций в уставном капитале Общества 2, не свидетельствовал, по мнению

судов, о выполнении требований части 8 статьи 11 Закона о защите конкуренции для признания нахождения хозяйствующих субъектов под контролем одного лица.

С учетом изложенного суды посчитали выводы антимонопольного органа в отношении заключения и реализации картельного соглашения правомерными.

#### **Рекомендации участникам рынка**

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что существование картельного соглашения может быть выявлено на основании совокупности косвенных доказательств. Несмотря на то, что практика в целом может оставаться диверсифицированной, необходимо отслеживать и анализировать повторяющиеся в практике сценарии доказывания картельного сговора.

#### **ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА ПОВОЛЖСКОГО ОКРУГА ОТ 19 ИЮНЯ 2018 ГОДА ПО ДЕЛУ № А12-34642/2017**

*Постановление содержит вывод суда в отношении правомерности установления госзаказчиком требования к форме выпуска, так как данное требование являлось существенным в силу специфики применения лекарственного препарата*

#### **Предыстория**

В сентябре 2016 года в антимонопольный орган поступила жалоба участника рынка на положения аукционной документации при проведении закупки лекарственного препарата с МНН «Трастузумаб».

Антимонопольный орган, проведя проверку заявленных доводов, признал жалобу необоснованной, однако передал материалы дела соответствующему должностному лицу для рассмотрения вопроса о возбуждении дела о нарушении антимонопольного законодательства.

По результатам рассмотрения дела о нарушении антимонопольного законодательства антимонопольный орган признал государственное бюджетное учреждение здравоохранения

(далее – ГБУЗ) нарушившим положения частей 1 и 2 статьи 17 Закона о защите конкуренции, так как ГБУЗ установило в документации о закупке безальтернативные требования к конкретной форме лекарственного средства.

ГБУЗ, не согласившись с вынесенным решением, обратилось в арбитражный суд.

#### **Выводы суда**

Суды трех инстанций согласились с позицией ГБУЗ.

Судами было установлено, что в соответствии с аукционной документацией требуемой формой лекарственного препарата являлся раствор для подкожного введения (без возможности поставки эквивалентной лекарственной формы).

Суды при этом приняли во внимание, что необходимость приобретения лекарственного препарата с соответствующей характеристикой, была обусловлена потребностью заказчика в лекарственном препарате с МНН «Трастузумаб» именно в виде раствора для подкожного введения. Такая потребность была связана с наличием состоящих на учете в данном лечебном учреждении пациентов, внутривенные инфузии которым были невозможны из-за закупорки вен (окклюзии), и пациентов с избыточной массой тела. Таким образом, суды заключили, что требование к лекарственной форме являлось существенным в силу специфического применения препарата.

При этом суды указали, что ссылка на взаимозаменяемость лекарственных препаратов являлась несостоятельной, поскольку требования закупочной документации формировались для льготного обеспечения конкретной категории пациентов с ограниченным венозным доступом и избыточным весом, т.е. с учетом медицинских аспектов, определенных компетентным медицинским специалистом.

При анализе инструкций по медицинскому применению препаратов с МНН «Трастузумаб», выпускаемых в иных формах, суды установили, что препараты различались по следующим

признакам: способу введения, количеству фармацевтической субстанции (дозировка), составу вспомогательных веществ, что, по мнению судов, подтверждало довод ГБУЗ о том, что терапевтический эффект от применения того или иного лекарства разный.

С учетом указанных обстоятельств суды заключили, что в действиях заказчика нарушений Закона № 44-ФЗ допущено не было, а антимонопольным органом не было доказано наличие нарушений частей 1 и 2 статьи 17 Закона о защите конкуренции.

#### **Рекомендации участникам рынка**

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что в данном случае суды трех инстанций поддерживали позицию заказчика, основанную на потребности отдельной категории пациентов, подтвержденной компетентным медицинским специалистом области. Тем не менее практика по данному вопросу может быть не единообразной, а подход федеральной антимонопольной службы может отличаться от подходов судов.

#### **ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА МОСКОВСКОГО ОКРУГА ОТ 18 ИЮЛЯ 2018 ГОДА ПО ДЕЛУ № А41-79823/2017**

*Постановление содержит вывод суда в отношении правомерности применения таможенных льгот при ввозе на территорию РФ только части поименованных в регистрационном удостоверении товаров*

#### **Предыстория**

Общество-импортер (далее – импортер) ввезло на таможенную территорию РФ шприцы-индефляторы для ангиографии с принадлежностями. Импортером были поданы таможенные декларации с приложением регистрационных удостоверений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) и было применено освобождение от уплаты налога на добавленную стоимость (НДС) на основании Постановления Правительства РФ от 30 ноября 2015 года № 1042

«Об утверждении перечня медицинских товаров, реализация которых на территории РФ и ввоз которых на территорию РФ и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость».

Далее, таможенным органом предоставление освобождения от уплаты НДС было отменено. Не согласившись с указанным решением, импортер обратился в арбитражный суд.

#### Выводы суда

Суды трех инстанций поддержали позицию импортера.

Суды проанализировали Перечень медицинских товаров, реализация которых на территории РФ и ввоз которых на территорию РФ и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость, утвержденный Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2015 года № 1042; а также Перечень кодов медицинских товаров в соответствии с единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10% при их ввозе в РФ, утвержденный Постановлением Правительства РФ от 15 сентября 2008 года № 688.

На основании анализа указанных нормативных актов и представленных импортером документов суды установили, что спорный товар входил в Перечень важнейшей и жизненно необходимой медицинской техники, реализация которой на территории РФ не подлежит обложению налогом на добавленную стоимость.

Суды пришли к выводу о том, что ввоз на территорию РФ только части поименованных в регистрационном удостоверении товаров не сопряжен с изменением потребительских либо классификационных признаков товаров (статуса изделия медицинской техники). При этом суды отметили, что отсутствие двух позиций из комплектации товара, указанных

в приложении к регистрационному удостоверению, не означает, что декларант ввез иной товар, по которому льгота не предоставляется.

Исследовав и оценив имеющиеся в деле доказательства, суды заключили, что оспариваемое решение таможенного органа не соответствовало таможенному законодательству и нарушало права и законные интересы импортера.

#### Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на приведенное толкование, поддержанное судами трех инстанций. В то время как таможенный орган в ряде случаев может применять формальный подход к оценке сопроводительных документов на импортируемый товар, в рамках судебного разбирательства может быть дана иная квалификация обстоятельств дела.

#### ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА УРАЛЬСКОГО ОКРУГА ОТ 1 АВГУСТА 2018 ГОДА ПО ДЕЛУ № А60-54508/2017

*Постановление содержит вывод суда в отношении применимости ограничений на закупку медицинских изделий иностранного происхождения при проведении смешанной закупки товаров и услуг*

#### Предыстория

Хозяйственное общество (далее – общество, заявитель) обратилось в антимонопольный орган с жалобой на действия заказчика при проведении аукциона для обеспечения отдельных категорий граждан (взрослое население) слуховыми аппаратами, а также для оказания медицинских услуг по слуховому протезированию с предоставлением слуховых аппаратов гражданам, проживающим на территории области.

Основанием для обращения послужили выводы общества о нарушении заказчиком действующего законодательства о контрактной системе. В том числе заявитель ссылался на отсутствие в документации о закупке указания на ограничения,

установленные Постановлением Правительства РФ от 5 февраля 2015 года № 102 «Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление № 102); а также на отсутствие обоснования технических характеристик товара, изложенных в техническом задании аукциона.

Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной. Несогласие с вынесенным решением явилось основанием для обращения общества в арбитражный суд.

#### Выводы суда

Суды трех инстанций отказали в удовлетворении заявленных требований.

Суды, проанализировав положения аукционной документации в части описания объекта закупки, установили, что предметом проводимой закупки являлось как оказание услуг по слуховому протезированию, так и поставка слуховых аппаратов. Таким образом, контракт, заключаемый по результатам проводимой закупки, был признан судами смешанным договором, в котором присутствуют элементы и договора возмездного оказания услуг, и договора поставки, что не противоречит гражданскому законодательству.

Далее суды заключили, что Постановление № 102 распространяется только на поставку медицинских изделий и не распространяется на оказание медицинских услуг.

Также судами был отклонен довод заявителя об отсутствии в аукционной документации обоснования технических характеристик закупаемого товара. Суды отметили, что государственные стандарты на услуги по обеспечению техническими средствами реабилитации – слуховыми аппаратами на территории РФ отсутствуют. При этом все возможные установленные в государственных стандартах условные обозначения, требования, терминология к техническим и функциональным характеристикам слуховых аппаратов, используемых в процессе оказания услуг,

заказчик применил. Суды заключили, что используемые заказчиком характеристики являлись стандартными для данного предмета закупки.

Таким образом, суды поддержали выводы антимонопольного органа и признали доводы заявителя необоснованными.

#### **Рекомендации участникам рынка**

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что в данном деле суды трех инстанций пришли к выводу, что положения Постановления № 102 не распространялись на соответствующую закупку, в рамках которой, наряду с медицинскими изделиями, закупались медицинские услуги. Однако, исходя из практики в смежных секторах, данный вывод не является однозначным и развитие приведенного толкования требует дальнейшего мониторинга.

#### **ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА УРАЛЬСКОГО ОКРУГА ОТ 2 АВГУСТА 2018 ГОДА ПО ДЕЛУ № А71-16677/2017**

*Постановление содержит вывод суда в отношении доказывания антиконкурентного соглашения между государственным органом и хозяйствующими субъектами*

#### **Предыстория**

По результатам рассмотрения антимонопольного дела антимонопольный орган признал республиканское министерство здравоохранения (далее – министерство) и два государственных унитарных аптечных предприятия нарушившими пункт 1 части 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции, что выразилось в заключении соглашения, которое привело либо могло привести к ограничению конкуренции и созданию преимущественных условий для каких-либо участников закупки.

Не согласившись с указанным решением, министерство обратилось в арбитражный суд.

#### **Выводы суда**

Суды трех инстанций поддержали позицию антимонопольного органа.

Суды установили, что приказом министерства в 2015 году была утверждена стратегия развития государственной аптечной сети республики на 2014–2016 годы и план ее реализации (далее – Стратегия). Стратегия предусматривала положения о централизации закупок и передаче полномочий по обеспечению закупок, хранению и доставке лекарственных препаратов, медицинских изделий и расходных материалов для обеспечения медицинских организаций государственному унитарному предприятию, подведомственному министерству здравоохранения республики.

По результатам рабочего совещания в январе 2016 года министерство приняло решение разработать механизм передачи соответствующих полномочий государственному унитарному предприятию, в отношении которого министерство осуществляло функции учредителя (далее – ГУП «Ф»).

Между министерством (заказчик) и ГУП «Ф» (исполнитель) в мае 2016 года был подписан государственный контракт, предметом которого являлось оказание услуг специализированной организации для осуществления функций по определению поставщиков для государственного заказчика и подведомственных ему казенных и бюджетных учреждений, являющихся медицинскими организациями республики. Контракт был заключен без проведения торгов. Таким образом, министерство передало функции по определению поставщиков ГУП «Ф».

Суды установили, что с момента надления ГУП «Ф» функциями специализированной организации, данным предприятием было проведено 1 196 электронных аукционов, из которых в 281 электронном аукционе участие приняло другое государственное унитарное аптечное предприятие (далее – ГУП «А»). При этом ГУП «А» было признано победителем в 185 процедурах.

Антимонопольным органом в ходе проверки было выявлено, что фактически ГУП «А» и ГУП «Ф» находятся (располагаются) по одному адресу без оформления договоров

аренды или безвозмездного пользования имуществом, при этом административно-управленческий персонал и иные работники данных предприятий в течение 2016 года занимали должности одновременно и в ГУП «А», и в ГУП «Ф». Таким образом, антимонопольный орган и суды заключили, что ГУП «А» были созданы условия, предоставляющие доступ к информации о планируемых торгах, условиях их проведения, объемах закупки, еще до объявления торгов.

При этом в рамках рассмотрения дела суды также установили, что министерству было известно как то, что директор ГУП «А» одновременно является и директором ГУП «Ф» (подтверждалось распоряжениями, приказами и трудовыми договорами, уставами предприятий), так и то, что ГУП «А» будет являться участником торгов, организованных специализированной организацией.

Суды заключили, что данные обстоятельства свидетельствовали о нарушении министерством, ГУП «А» и ГУП «Ф» пункта 1 части 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции, которое выразилось в заключении и реализации соглашения, направленного на ограничение конкуренции, создание преимущественных условий участия в торгах для ГУП «А».

На основании изложенного суды правомерно отказали в удовлетворении заявленных министерством требований и поддержали позицию антимонопольного органа.

#### **Рекомендации участникам рынка**

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что практика доказывания антиконкурентного соглашения на основании совокупности косвенных доказательств продолжает развиваться, а также на то, что участниками антиконкурентного соглашения могут быть не только хозяйствующие субъекты, но и государственные органы.

#### **Материал подготовлен**

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