

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 вхождению 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»