

10.21518/1561-5936-2018-12-80-??

Краткий обзор судебной практики В СФЕРЕ ПРОИЗВОДСТВА И ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ ЗА АВГУСТ – НОЯБРЬ 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 СУДА ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫМ ПРАВАМ ОТ 17 АВГУСТА 2018 ГОДА ПО ДЕЛУ №А41- 12918/2016

Постановление содержит вывод суда в отношении вопросов защиты патента на способ производства лекарственного средства

Предыстория

Иностранному правообладателю принадлежит патент на группу изобретений, относящихся к крупномасштабным способам производства различных соединений бороновой кислоты (далее – Патент).

Иностранный правообладатель посчитал свой Патент нарушенным в связи с производством иным лицом (далее – Ответчик) лекарственных средств

с МНН бортезомиб. Само по себе действующее вещество не было защищено Патентом. Однако правообладатель полагал, что защищаемые Патентом способы являются единственно возможными для производства активного вещества бортезомиб.

Правообладатель обратился в суд, в т. ч. с требованием запретить Ответчику предложение к продаже, продаже, хранение, изготовление (производство) и иное введение в гражданский оборот на территории РФ лекарственных средств с МНН бортезомиб.

Выводы суда

Суды трех инстанций отказали в удовлетворении заявленных требований. Ссылаясь на то, что Ответчик является производителем лекарственных средств с МНН бортезомиб, истец высказал предположение об использовании Ответчиком защищаемых Патентом способов производства. Истец, однако, указал, что факт нарушения Патента может быть установлен после получения документов, раскрывающих применяемый Ответчиком способ производства.

Ответчик по запросу суда представил в материалы дела Промышленный регламент на производство химической субстанции бортезомиб (далее – Промышленный регламент). Министерство здравоохранения РФ по запросу суда представило регистрационные досье спорных лекарственных препаратов.

Ключевые слова:

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

После получения информации, отраженной в Промышленном регламенте и материалах регистрационных досье, истцом были заказаны, а впоследствии представлены в материалы дела заключения экспертов, подтверждающие, по его мнению, факт нарушения Патента Ответчиком.

С целью проверки доводов истца судом была назначена комиссия экспертов. Эксперты пришли к выводу о том, что при производстве Ответчиком спорных лекарственных средств не использованы часть признаков, присущих изобретению по Патенту истца либо эквивалентных им.

Суды установили, что в принадлежащем истцу Патенте использованы различные формулы бороновой кислоты, боронатного комплекса. Суды отметили, что сутью исследуемого предмета являлся вопрос о том, происходит ли при применяемом ответчиком способе в процессе прохождения химических реакций образование такого промежуточного соединения, как «боронатный комплекс по формуле II» (или эквивалентного соединения). В свою очередь, при проведении экспертизы в применяемом ответчиком способе экспертами не было установлено такого признака запатентованного истцом

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
SUMMARY JUDICIAL REVIEW
PERTAINING TO THE PRODUCTION
AND CIRCULATION OF MEDICAL
PRODUCTS FOR AUGUST-
NOVEMBER 2018

способа, как образование «боронатного комплекса формулы II» (а также эквивалентного признака).

Поясняя свое особое мнение, один из экспертов указал на полное согласие с совместным экспертным заключением и высказал предположение о вероятном образовании такого комплекса как промежуточного соединения, образующегося в ходе химических реакций, и не описанного в Промышленном регламенте и документах, представленных Министерством здравоохранения РФ. Между тем данное предположение при согласии эксперта с позицией, изложенной в совместном заключении, не было принято во внимание при оценке доказательств.

В кассационной жалобе истец указал, что выводы экспертов были основаны на сравнении названий химических соединений, но не их формул, в то время как для специалиста в области химии является очевидным, что «боронатный комплекс» и «ониевая соль» представляют одно и то же химическое соединение. Однако суд кассационной инстанции отклонил данный довод.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на процессуальные аспекты данного дела, а также на то, что стандарт доказывания по делам о нарушении патентных прав продолжает формироваться по негативному сценарию.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА ДАЛЬНЕВОСТОЧНОГО ОКРУГА ОТ 5 СЕНТЯБРЯ 2018 ГОДА ПО ДЕЛУ №А73-686/2018

Постановление содержит вывод суда в отношении применения антидемпинговых мер

Предыстория

В ноябре 2017 г. региональный комитет государственного заказа (далее – Комитет) разместил извещение и документацию о проведении аукциона на поставку лекарственных препаратов. Победителем было признано общество (далее – Победитель аукциона), предложившее снизить начальную (максимальную) цену контракта

более чем на 25%. В декабре 2017-го Победитель аукциона подписал проект контракта, предоставил обеспечение исполнения контракта, информацию о добросовестности, гарантийное письмо на поставку лекарственных препаратов.

Однако, посчитав, что гарантийное письмо поставщика не является обоснованием цены контракта, Комитет опубликовал протокол о признании Победителя аукциона уклонившимся от заключения контракта. На действия Комитета была подана жалоба в антимонопольный орган, которая была признана обоснованной. Не согласившись с решением антимонопольного органа, Комитет обратился в суд.

Выводы суда

Суды трех инстанций признали действия Комитета правомерными.

Суды указали, что в случае демпингового снижения цены контракта на поставку товара, необходимого для нормального жизнеобеспечения, участник закупки обязан представить заказчику обоснование предлагаемой цены контракта. Перечень документов, предоставляемых участником в целях подтверждения предлагаемой цены контракта, не является закрытым. При этом право на определение достаточности документального подтверждения указанных обстоятельств предоставлено конкурсной/аукционной комиссии.

Суды установили, что в качестве обоснования предлагаемой цены контракта Победитель аукциона представил собственное гарантийное письмо, в котором подтверждал и гарантировал поставку лекарственных препаратов, находящихся на его складе и готовых к отгрузке, с указанием наименования продукции, объема поставки и цены за единицу товара.

Принимая во внимание, что Победитель аукциона предложил снизить начальную (максимальную) цену контракта на 42,15%, с учетом особенностей предмета контракта (поставка лекарственных препаратов для нужд учреждения здравоохранения), суды посчитали, что в соответствии с требованиями закона победитель такого аукциона должен был представить не просто подтверждение исполнения

контракта, а обоснование предлагаемой цены с приложением подтверждающих документов. Суды указали, что такими документами могли быть: гарантийное письмо от производителя с указанием цены и количества поставляемого товара, документы, подтверждающие наличие товара у участника закупки, иные документы и расчеты, подтверждающие возможность участника закупки осуществить поставку товара по предлагаемой цене.

Суды отметили, что представленное Победителем аукциона собственное гарантийное письмо исходило не от производителя товара; не содержало каких-либо расчетов, подтверждающих возможность осуществить поставку товара по предлагаемой цене, и не было подкреплено документами, подтверждающими наличие товара у участника закупки. Кроме того, проанализировав текст названной гарантии, суды признали, что из его содержания не представлялось возможным сделать вывод об основаниях демпингового снижения как контрактной стоимости, так и предельной отпускной цены, зарегистрированной в Государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты.

Таким образом, суды признали оспариваемые выводы антимонопольного органа противоречащими действующему законодательству.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что представленное победителем аукциона гарантийное письмо не было признано достаточным документальным подтверждением обоснования предлагаемой демпинговой цены контракта.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА УРАЛЬСКОГО ОКРУГА ОТ 19 СЕНТЯБРЯ 2018 ГОДА ПО ДЕЛУ №А76-32956/2017

Постановление содержит вывод суда в отношении порядка обоснования закупки иммуноглобулина

Предыстория

Лечебное учреждение (далее – Заказчик) провело аукцион на поставку

иммуноглобулина против клещевого энцефалита. Согласно документации об аукционе Заказчику был необходим препарат с МНН иммуноглобулин против клещевого энцефалита с титром гемагглютинирующих антител к вирусу клещевого энцефалита «не менее 1:80 не более 1:160».

Участник закупки подал в антимонопольный орган жалобу на действия Заказчика, т.к. полагал, что описание объекта закупки являлось необъективным. Антимонопольный орган признал доводы жалобы необоснованными. Полагая, что решение антимонопольного органа не соответствует требованиям действующего законодательства, участник закупки обратился в суд.

Выводы суда

Суды трех инстанций признали действия Заказчика правомерными.

Суды установили, что, согласно информации, содержащейся на официальном сайте www.grls.rosminzdrav.ru, на территории РФ зарегистрировано три лекарственных препарата с МНН иммуноглобулин против клещевого энцефалита, инструкциями по применению которых предусмотрен титр гемагглютинирующих антител к вирусу клещевого энцефалита не менее 1:80.

Судами была дана оценка аналитическим паспортам на иммуноглобулин против клещевого энцефалита нескольких поставщиков, представленным Заказчиком, которые свидетельствовали о возможности поставки лекарственного препарата с титром антител к вирусу клещевого энцефалита 1:160.

Кроме того, суды установили, что при мониторинге рынка иммуноглобулина против клещевого энцефалита в целях обоснования начальной (максимальной) цены контракта три хозяйствующих субъекта согласились на поставку лекарственного средства, соответствующего требованиям Заказчика.

Таким образом, суды заключили, что Заказчик обосновал свою потребность в закупке лекарственного препарата иммуноглобулин с титром «не менее 1:80 не более 1:160». В связи с этим суды отказали

в признании оспариваемого решения антимонопольного органа недействительным.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на порядок обоснования потребности заказчика с точки зрения подтверждающих документов. При оценке сходных закупок необходимо также принимать во внимание, что препарат с соответствующим титром был предназначен исключительно для лечения больных с укусами клеща, что было отражено в аукционной документации.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА СЕВЕРО-ЗАПАДНОГО ОКРУГА ОТ 4 ОКТЯБРЯ 2018 ГОДА ПО ДЕЛУ №А52-3152/2017

Постановление содержит вывод суда в отношении таможенной классификации системы для самоконтроля глюкозы крови с возможностью введения инсулина

Предыстория

Общество-импортер (далее – Импортер) ввезло на таможенную территорию систему для самоконтроля глюкозы крови с возможностью введения инсулина.

При таможенном декларировании товар был классифицирован Импортером по коду 9018 90 840 9 ТН ВЭД с применением ставки ввозной таможенной пошлины 0%.

По итогам проверки правильности классификации ввезенного Импортером товара таможенный орган посчитал, что в декларации был указан неверный код ТН ВЭД. Таможенный орган переквалифицировал товар по товарной субпозиции 9021 90 900 9 ТН ВЭД с применением ставки ввозной таможенной пошлины 5%.

Не согласившись с решением таможенного органа по классификации товара, Импортер обратился в суд.

Выводы суда

Суды трех инстанций поддержали позицию таможенного органа.

Суды установили, что Импортер ввез систему, назначение которой заключается в непрерывном подкожном введении инсулина короткого действия

или аналога инсулина быстрого действия.

Инсулиновая помпа предназначена для каждодневного ношения на себе (на одежде, в карманах одежды, в сумке, на теле при помощи специальных приспособлений) для постоянного контролируемого и дозированного подкожного введения лекарственного препарата (инсулина). Пациент постоянно носит помпу со вставленным картриджем, силиконовая трубка связывает помпу с канюлей, укрепляемой на теле пациента. Система эксплуатируется постоянно в одном из двух режимов: болюсном – подача инсулина время от времени – при повышении сахара в крови или базальном режиме – постоянная имитация естественной секреции инсулина.

Согласно товарной субпозиции 9018 90 ТН ВЭД, заявленной Импортером, в нее включаются «приборы и устройства, применяемые в медицине, хирургии, стоматологии или ветеринарии, включая скинтиграфическую аппаратуру, аппаратура электрофизиологическая прочая и приборы для исследования зрения: инструменты и оборудование».

К товарной подсубпозиции 9021 90 900 9 ТН ВЭД, примененной таможенным органом, относятся «приспособления ортопедические, включая костыли, хирургические ремни, бандаж; шины и прочие приспособления для лечения переломов; части тела искусственные; аппараты слуховые и прочие приспособления, которые носятся на себе, с собой или имплантируются в тело для компенсации дефекта органа или его неспособности».

Для обоснования применения заявленного таможенного кода Импортер указал, что устройство не способно заменить или компенсировать ни одну из функций поджелудочной железы, поскольку его основным потребительским свойством является облегчение последствий дефекта организма путем непрерывного введения в организм синтезированного инсулина, снижающего уровень сахара в крови.

Суды отклонили доводы Импортера, отметив, что устройство фактически берет на себя функцию дефектной

или неработоспособной поджелудочной железы как источника инсулина. При этом суды указали, что по совокупности признаков (используется не врачами, а пациентами; болезни не излечивает; может носиться на себе или с собой; предназначено для компенсации дефекта органа или его работоспособности) устройство в большей степени соответствует коду 9021 90 900 9 ТН ВЭД.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что аналогичные выводы в отношении классификации системы, предназначенной для ношения на теле пациента, функциональным назначением которой является постоянная подкожная инфузия инсулина, содержатся в Постановлении Арбитражного суда Северо-Западного округа от 11 октября 2018 г. по делу №А52-3142/2017.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА МОСКОВСКОГО ОКРУГА ОТ 9 НОЯБРЯ 2018 ГОДА ПО ДЕЛУ №А40-44733/2018

Постановление содержит вывод суда в отношении подходов к оценке достоверности информации со стороны заказчика

Предыстория

Федеральное государственное бюджетное учреждение (далее – Учреждение) объявило аукцион на право заключения договора на страхование жизни и здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственных препаратов.

Из положений аукционной документации, проекта договора, заключаемого по результатам торгов, следовало, что страхованию подлежали 777 лиц, участвующих в клиническом исследовании безопасности и эффективности комбинации препаратов.

Победителем было признано акционерное общество (далее – Акционерное общество), поскольку оно представило в своей заявке предложение с наиболее низкой ценой по сравнению с другими участниками.

В антимонопольный орган поступила жалоба участника (далее – Заявитель) на действия заказчика. В жалобе

Заявитель указал, что Учреждение допустило до участия в закупочной процедуре и признало победителем Акционерное общество в нарушение требований законодательства, поскольку данное лицо предложило цену исполнения государственного контракта меньше, чем это было возможно.

По мнению Заявителя, цена данного контракта не могла быть снижена, поскольку размер страховой премии, выплата которой предусматривается в соответствии с Типовыми правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 г. №714 (далее – Типовые правила №714), совпадает с начальной (максимальной) ценой государственного контракта.

Заявитель посчитал, что Учреждение было обязано отклонить заявку Акционерного общества, поскольку цена государственного контракта, предложенная победителем, исходя из тарифов, предусмотренных Типовыми правилами №714, покрывала услуги страхования лишь для 773 пациентов, хотя в техническом задании требовалось оказать такие услуги 777 пациентам.

В связи с этим, по мнению Заявителя, заявка Акционерного общества не соответствовала требованиям технической части аукционной документации и содержала недостоверные сведения. Таким образом, по утверждению Заявителя, данная заявка подлежала отклонению на основании ч. 6.1 ст. 66 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 – Закон №44-ФЗ).

Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной. Не согласившись с данным решением, Заявитель обратился в суд.

Выводы суда

Суды трех инстанций отказали Заявителю в удовлетворении требований.

Суды трех инстанций пришли к выводу об отсутствии в положениях Закона

№44-ФЗ норм, исходя из которых аукционная комиссия Учреждения была бы вправе проверять достоверность предлагаемой Акционерным обществом цены контракта и его возможность по оказанию услуг по этой цене и отклонить заявку Акционерного общества по такому критерию.

Суды также указали, что антимонопольный орган не имел оснований для признания Учреждения нарушившим законодательство о контрактной системе, заявки Акционерного общества – содержащей недостоверную информацию, а жалобы Заявителя на действия Учреждения – обоснованной. При этом суды также приняли во внимание, что по результатам аукциона был заключен и исполняется договор.

Указывая на то, что антимонопольный орган полно и всесторонне рассмотрел дело, обоснованно применил положения Закона №44-ФЗ, регулирующие основания для отклонения заявок, суды дополнительно отметили, что жалоба Заявителя проверялась антимонопольным органом исключительно на соответствие Закону №44-ФЗ, а вопрос недобросовестной конкуренции применительно к положениям федерального закона от 26 июля 2006 г. №135-ФЗ «О защите конкуренции» не ставился Заявителем в жалобе и, соответственно, не был предметом проверки и оценки со стороны антимонопольного органа.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что на практике вопрос возможности проверки достоверности информации, представленной в заявке, остается до конца не решенным. Рассмотренное дело является показательным с точки зрения возможной процессуальной позиции судов и антимонопольного органа. В связи с этим целесообразно осуществлять мониторинг практики и возможного изменения тенденций в развитии позиции правоприменителя.

Материал подготовлен

Марией Борзовой,
юридическая фирма «Трубор»

